



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 019/2024 de fecha 26 de marzo de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 019-007/2024

POR LA QUE SE RATIFICAN LAS ADENDAS N° 4, N° 5, N° 6, N° 7, N° 8, Y N° 9, Y SE APRUEBAN LA ACLARACIÓN N° 2, Y LA MODIFICACIÓN PARCIAL AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL - SBE N° 120/2023 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318”, Y LA MODIFICACIÓN DE LOS DATOS CARGADOS EN EL SISTEMA DE LA INFORMACIÓN DE LAS CONTRATACIONES PÚBLICAS (SICP), CON ID N° 435.607.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 541/2024, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 22 de marzo de 2024, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI 1/N° 0053/2024, de fecha 20 de marzo de 2024, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas, de la Dirección Operativa de Contrataciones, por la que se eleva a conocimiento de la Máxima Autoridad, la ratificación de la Adendas N° 4, N° 5, N° 6, N° 7, N° 8, y N° 9, y a consideración la aprobación de la Aclaración N° 2; la Modificación Parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 120/2023 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318”, y la Modificación de los Datos Cargados en el Sistema de la Información de las Contrataciones Públicas (SICP); y

CONSIDERANDO: Que, Adendas N° 4, N° 5, N° 6, N° 7, N° 8 y N° 9, consistieron en prórrogas a las fechas correspondientes al proceso licitatorio de referencia las cuales obedecieron a la necesidad de adecuar los plazos a las disposiciones legales emanadas del Ente Regulador, la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, en atención a las consultas realizadas, por potenciales oferentes. Además se menciona que el plazo de publicación de cada adenda de prórroga es de 01 (un) día de verificación y 05 (cinco) días de publicación;

Que, Aclaración N° 2 y la Modificación Parcial, representan aclaraciones y modificaciones realizadas sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de las consultas realizadas por los potenciales oferentes, las respuestas suministradas (remitidas a través de Correo Electrónico Institucional), son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministros de Salud;

Que, además en atención a lo expuesto anteriormente se solicita la aprobación de la modificación de los datos cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 019/2024 de fecha 26 de marzo de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 019-007/2024

(SICP), acorde a la planilla adjunta, teniendo en cuenta que la planilla de precios ya no es publicada como parte del Pliego de Bases y Condiciones (PBC), sino que la misma es descargada del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), para ser presentada con el formulario correspondiente;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

**EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**

R E S U E L V E:

- 1º) Ratificar la Adenda N° 4, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 120/2023 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318”, con ID N° 435.607, en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 2º) Ratificar la Adenda N° 5, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 120/2023 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318”, con ID N° 435.607, en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 3º) Ratificar la Adenda N° 6, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 120/2023 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318”, con ID N° 435.607, en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 4º) Ratificar la Adenda N° 7, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 120/2023 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 019/2024 de fecha 26 de marzo de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 019-007/2024

MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318", con ID N° 435.607, en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----

- 5°) Ratificar la Adenda N° 8, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 120/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318", con ID N° 435.607, en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 6°) Ratificar la Adenda N° 9, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 120/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318", con ID N° 435.607, en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 7°) Aprobar la Aclaración N° 2, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 120/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318", con ID N° 435.607, en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 04 (cuatro) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 8°) Aprobar la Modificación Parcial, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 120/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318", con ID N° 435.607, en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 07 (siete) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 9°) Aprobar la Modificación de los Datos Cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 120/2023

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGANA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 019/2024 de fecha 26 de marzo de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 019-007/2024

“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318”, con ID N° 435.607, con ID N° 435.607, en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 02 (dos) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----

10°) Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son las responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----

11°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----

SC/rr/jo.-

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE

DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO

ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH

SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS -
SOLPED N° 1130000318”

ADENDA N° 4

Asunción, de de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318”**, con ID N° 435.607, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

Se modifican las fechas de Inicio, Cierre, Etapa Competitiva, Entrega y Apertura Física de las ofertas quedando conforme a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Atentamente.-


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABG. ANA MARIA CASTRO
Secretaría de Gerencia y Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. J. Roto
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Julian Morales Durcal
Jefe
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Resolución C.A. 100/2024



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS -
SOLPED N° 1130000318”

ADENDA N° 5

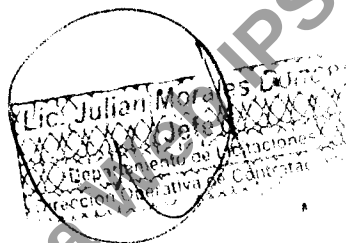
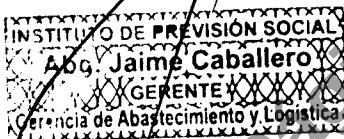
Asunción, de de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318”**, con ID N° 435.607, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

Se modifican las fechas de Inicio, Cierre, Etapa Competitiva, Entrega y Apertura Física de las ofertas quedando conforme a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Atentamente.-



Resolución C.A. - Pagina 1 de 1



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS -
SOLPED N° 1130000318”

ADENDA N° 6

Asunción, de de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318”, con ID N° 435.607, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

Se modifican las fechas de Inicio, Cierre, Etapa Competitiva, Entrega y Apertura Física de las ofertas quedando conforme a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Atentamente.-

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. J. Roto...
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Juan Morales...
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon...
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANA MARIA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

Resolución C.A. Regina IPS



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS -
SOLPED N° 1130000318”

ADENDA N° 7

Asunción, de de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318”**, con ID N° 435.607, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

Se modifican las fechas de Inicio, Cierre, Etapa Competitiva, Entrega y Apertura Física de las ofertas quedando conforme a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Atentamente.-

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Ing. Julián Rota

Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Julián Morales Dávalos
Jefe de Sección
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcela Bordón
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. N. MARIA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

Resolución C.A. 11/2024



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS -
SOLPED N° 1130000318”

ADENDA N° 8

Asunción, de de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318”**, con ID N° 435.607, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

Se modifican las fechas de Inicio, Cierre, Etapa Competitiva, Entrega y Apertura Física de las ofertas quedando conforme a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Atentamente.-

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Ins. Du Rotsch
Jefe
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Julian Morales
Jefe
Departamento de Informaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Jefe
Sección de Contratación

[Signature]
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. MARIA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

Resolución C.A. - Regina Web



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS -
SOLPED N° 1130000318”

ADENDA N° 9

Asunción, de de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318”**, con ID N° 435.607, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

Se modifican las fechas de Inicio, Cierre, Etapa Competitiva, Entrega y Apertura Física de las ofertas quedando conforme a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Atentamente.-

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. J. Rota
Jefe
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Julian Morales
Jefe
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ANA MARIA CASTR
Secretaria del Consejo de Administración

Resolución C.A. - Párrafo WebIPS

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS -
SOLPED N° 1130000318”
ACLARACIÓN N° 2

Asunción, de de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318” con ID N° 435.607, se realizan las siguientes aclaraciones a las consultas realizadas por el/los potencial/es oferente/es:

CONSULTA N° 25 - EXPERIENCIA REQUERIDA

En el punto correspondiente a Experiencia Requerida, el PBC establece cuanto sigue: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2020- 2021-2022.

Al respecto, consideramos prudente modificar el requerimiento e incluir entre los años a ser tenidos en cuenta al año 2023.

Esto considerando a que incluyendo dicho año en la experiencia, la convocante podrá evaluar la situación más actual del potencial oferente ya que de nada sirve que el mismo cuente con experiencia de años anteriores y no del año inmediatamente anterior al presente.

Respuesta: El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA N° 26 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPERIENCIA

En este apartado, el PBC solicita cuanto sigue: Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de la Provisión de Medicamentos donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 03 (tres) años (2020 20201 2022). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).

Sobre el punto, entendemos que el PBC debe ser modificado y corregir el claro error consistente en requerir documentos del año 20201 y, de igual modo, incluir el año 2023 atendiendo a que es el año inmediatamente anterior al presente.

Respuesta: El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 27 - CAPACIDAD TÉCNICA

El PBC, en el punto Capacidad Técnica, punto 7- 1. Documentaciones solicitadas lo ofertado: Para Anticuerpos Monoclonales como ADO-TRASTUZUMAB, DARATUMUMAB 100, DARATURUMAB 400, INFLIXIMAB, OCRELIZUMAB, PALIVIZUMAB, PEMBROLIZUMAB, TOCILIZUMAB., 1- Para productos Biológicos biosimilares: , solicita cuanto sigue:

El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.

Al respecto de este requerimiento, solicitamos la eliminación del mismo atendiendo a que dichos estudios en la generalidad son documentos de carácter confidencial por parte de los fabricantes y la divulgación de los mismos se encuentra protegida por contratos de confidencialidad ya que en ellos se encuentra información sumamente sensible de carácter técnico/científico.

Cabe señalar de igual modo que, si es que el producto ya cuenta para su comercialización con el registro o certificado de producto farmacéutico vigente otorgado ante alguna de las Agencias Reguladoras de los países citados en el artículo 4° incisos a, c y d del Decreto 6611/2016., la calidad y eficacia del mismo ya se encuentra respaldada con ello, tornándose innecesaria la presentación de la documentación que solicitamos sea excluida.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Gerente
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Sección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. J. Rota
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Julian Morales
Jefe
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

CONSULTA 28 - EXPERIENCIA REQUERIDA

En lo que respecta a la Experiencia Requerida, consultamos a la convocante si no sería factible limitar la misma a los últimos 2 (dos) años, o sea, el 2022 y 2023. Esto considerando que de esta forma la convocante podrá tener conocimiento de la efectiva capacidad de provisión que tiene el potencial oferente ya que, de otro modo, al incluir años anteriores a ellos la experiencia de provisión más reciente se está diluyendo con experiencia histórica que nada acredita en relación a capacidades actuales.

Respuesta: El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 29 - EXPERIENCIA REQUERIDA

En el apartado de Experiencia Requerida, página 17, el PBC solicita la acreditación de experiencia en la PROVISION DE MEDICAMENTOS mediante la facturación de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, tanto para el caso de ofertar medicamentos de origen nacional como importados, haciendo una salvedad para el caso de que los productos sean importados. Ahora bien, líneas seguidas se observa que se ha insertado la siguiente aclaración Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).. Al respecto de esto, entendemos que esta aclaración debe ser eliminada y/o reformulada y/o reubicada en el PBC ya que, de la manera en la cual está redactada y en el apartado en el cual se encuentra inserto (Experiencia Requerida), parecería dar a entender que para el caso de ofertar productos innovadores (originales) al oferente se le está eximiendo del cumplimiento de todos los demás requerimientos de experiencia, o sea, de la facturación mínima exigida, lo cual sería un total despropósito y atentaría contra el principio de igualdad que debe regir en las compras públicas, en detrimento de otros oferentes a los cuales SI se les exige dichos requerimientos.

Cabe señalar que, el párrafo en cuestión tendría sentido (así como la exención de la presentación de documentos) si es que el mismo se encontrase inserto en el apartado correspondiente a Capacidad Técnica ya que en ellos es requerido una gran cantidad de documentación para los productos biosimilares y, lógicamente, al original no se le puede exigir lo mismo. Pero, en lo que respecta a Experiencia Requerida, lo que se está evaluando con dichos requerimientos es la CAPACIDAD DEL OFERENTE de proveer los bienes, razón por la cual, si bien, el producto en cuestión podría contar con antigüedad y volumen de ventas en el mercado, ello no obsta a que el oferente (nacional) de igual modo debe demostrar su capacidad de provisión y, la forma de hacerlo es mediante la facturación en cuestión.

Respuesta: Se aclara que el requisito busca flexibilizar la participación de aquellas empresas que no siendo fabricantes oferten productos innovadores, quienes a los efectos de la demostración de la facturación del fabricante deberán solamente presentar la copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA, evitando con ello el tránsito de documentación con las legalizaciones y apostillados en cuestión.-

Así también se aclara que tanto el Oferente, como el titular del registro (de productos innovadores Original) deben de acreditar su experiencia, tal como se requiere en el Punto Experiencia requerida: Para productos Nacionales e Importados, quedando por sentado entonces las mismas exigencias y por ende la igualdad de condiciones en cuanto a los requisitos exigidos para demostrar la experiencia, por lo que el Oferente deberá remitirse al Pliego última versión.

CONSULTA 30 - CAPACIDAD TÉCNICA

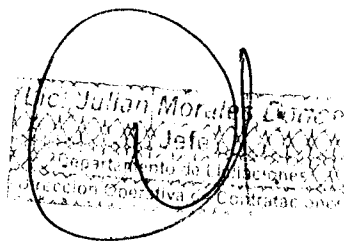
En el punto 5 - Copia autenticada del acta de fijación de precios indican que desde ser emitida con anterioridad a la fecha de inicio de la subasta. Favor aclarar si debe ser antes de la fecha de carga de subasta o antes del inicio de la etapa competitiva.

Respuesta: El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. J. Roto
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contratación



Lic. Julian Morales
Lic. J. Morales
Sección Operativa de Contratación

CONSULTA 31 - ÍTEM 4 INFLIXIMAB 100 MG. INY.

En vista que el producto ADALIMUMAB fue excluido de la lista de ítems solicitados en este llamado, consultamos a la Convocante si no sería conveniente aumentar la cantidad solicitada en el ítem 4 INFLIXIMAB 100 mg., ya que éste último es utilizado para la misma patología que el ADALIMUMAB, la artritis reumatoidea, a efectos de cubrir fehacientemente las necesidades de los asegurados.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 32 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Se solicita a la convocante tener en cuenta la experiencia generada en el 2023 teniendo en cuenta las nuevas fechas de apertura.

Respuesta: El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 33 - EXPERIENCIA REQUERIDA

En el punto correspondiente a Experiencia Requerida, el PBC establece cuanto sigue: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años:

2020- 2021-2022.

Al respecto, consideramos prudente modificar el requerimiento e incluir entre los años a ser tenidos en cuenta al año 2023.

Esto considerando a que incluyendo dicho año en la experiencia, la convocante podrá evaluar la situación mas actual del potencial oferente ya que de nada sirve que el mismo cuente con experiencia de años anteriores y no del año inmediatamente anterior al presente.

Respuesta: El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 34 - EXPERIENCIA REQUERIDA

En el apartado de Experiencia Requerida, página 17, el PBC solicita la acreditación de experiencia en la PROVISION DE MEDICAMENTOS mediante la facturación de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, tanto para el caso de ofertar medicamentos de origen nacional como importados, haciendo una salvedad para el caso de que los productos sean importados. Ahora bien, líneas seguidas se observa que se ha insertado la siguiente aclaración Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).. Al respecto de esto, entendemos que esta aclaración debe ser eliminada y/o reformulada y/o reubicada en el PBC ya que, de la manera en la cual está redactada y en el apartado en el cual se encuentra inserto (Experiencia Requerida), parecería dar a entender que para el caso de ofertar productos innovadores (originales) al oferente se le está eximiendo del cumplimiento de todos los demás requerimientos de experiencia, o sea, de la facturación mínima exigida, lo cual sería un total despropósito y atentaría contra el principio de igualdad que debe regir en las compras públicas, en detrimento de otros oferentes a los cuales SI se les exige dichos requerimientos. Cabe señalar que, el párrafo en cuestión tendría sentido (así como la exención de la presentación de documentos) si es que el mismo se encontrase inserto en el apartado correspondiente a Capacidad Técnica ya que en ellos es requerido una gran cantidad de documentación para los productos biosimilares y, lógicamente, al original no se le puede exigir lo mismo. Pero, en lo que respecta a Experiencia Requerida, lo que se está evaluando con dichos requerimientos es la CAPACIDAD DEL OFERENTE de proveer los bienes, razón por la cual, si bien, el producto en cuestión podría contar con antigüedad y volumen de ventas en el mercado, ello no obsta a que el oferente (nacional) de igual modo debe demostrar su capacidad de provisión y, la forma de hacerlo es mediante la facturación en cuestión.

Respuesta: Se aclara que el requisito busca flexibilizar la participación de aquellas empresas que no siendo fabricantes oferten productos innovadores, quienes a los efectos de la demostración de la facturación del fabricante deberán solamente presentar la copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA, evitando con ello el tránsito de documentación con las legalizaciones y apostillados en cuestión.-

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director General de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANA MARIA GAGLIARDI
Secretaría del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. J. Rote
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Julian Morales Duran
Jefe de Sección
Dirección Operativa de Contrataciones

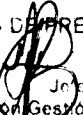
Así también se aclara que tanto el **Oferente, como el titular del registro** (de productos innovadores Original) deben de acreditar su experiencia, tal como se requiere en el Punto Experiencia requerida: Para productos Nacionales e Importados, quedando por sentado entonces las mismas exigencias y por ende la igualdad de condiciones en cuanto a los requisitos exigidos para demostrar la experiencia, por lo que el oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

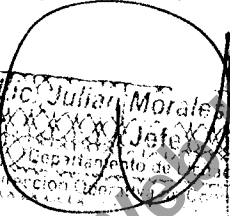
CONSULTA 35 - ÍTEM 4 INFLIXIMAB 100 MG. INY.

En vista que el producto ADALIMUMAB fue excluido de la lista de ítems solicitados en este llamado, consultamos a la Convocante si no sería conveniente aumentar la cantidad solicitada en el ítem 4 INFLIXIMAB 100 mg., ya que éste último es utilizado para la misma patología que el ADALIMUMAB, la artritis reumatoidea, a efectos de cubrir fehacientemente las necesidades de los asegurados.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ANA MARIA
a del Consejo de Adm

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing.  Rote
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones


Lic. Julian Morales
Jefe
Departamento de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Log

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Gerencia de Contrataciones

Resolución C.A. - Página Web

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA
ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318”

MODIFICACION PARCIAL

- 1- En la Sección Requisitos de calificación y criterios de evaluación, en el punto Experiencia Requerida, se realiza la siguiente modificación:

Donde dice:

Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices:

Demostrar la experiencia en **PROVISION DE MEDICAMENTOS**, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2020- 2021-2022.

Para el caso de **MEDICAMENTOS NACIONALES** Y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta.

Para el caso de **MEDICAMENTOS IMPORTADOS** y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes.

Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).

Oferente en consorcio:

Requisitos Mínimos	Socio Líder	Cada Socio	Todas las partes Combinadas
Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS , con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2020- 2021-2022. Para el caso de MEDICAMENTOS NACIONALES Y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes. *Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).*	40 % como mínimo del porcentaje solicitado	10 % como mínimo del porcentaje solicitado	El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Marcelo Borden
Sección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Ana...
Secretaría del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Rote...
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Julian Morales
Jefe
Sección Operativa de Contrataciones

Teniendo en cuenta que el proceso es por Contrato Abierto por Cantidades Mínimas y Cantidades Máximas, el porcentaje requerido deberá cubrir la Cantidad Máxima de cada ítem ofertado.

Para la evaluación deberán ajustarse a los requerimientos solicitados para todos los ítems.

Debe decir:

Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices:

Demostrar la experiencia en **PROVISION DE MEDICAMENTOS**, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2021- 2022-2023.

Para el caso de **MEDICAMENTOS NACIONALES** Y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta.

Para el caso de **MEDICAMENTOS IMPORTADOS** y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes.

Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

Oferente en consorcio:

Requisitos Mínimos	Socio Líder	Cada Socio	Todas las partes Combinadas
Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS , con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: <u>2021- 2022-2023.</u> Para el caso de MEDICAMENTOS NACIONALES Y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes. *Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).*	40 % como mínimo del porcentaje solicitado	10 % como mínimo del porcentaje solicitado	El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Hordon
Director
Sección Operativa de Contrataciones

Teniendo en cuenta que el proceso es por Contrato Abierto por Cantidades Mínimas y Cantidades Máximas, el porcentaje requerido deberá cubrir la Cantidad Máxima de cada ítem ofertado.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
CABANA MARIACASTRO
Secretaría del Consorcio de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. J. Rote
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Julian Morales Dancel
Jefe
Sección Operativa de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones

Para la evaluación deberán ajustarse a los requerimientos solicitados para todos los ítems.

2- En la Sección Requisitos Documentales para la Evaluación de la Experiencia Requerida, se realiza la siguiente modificación:

Donde dice:

2-Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de la **Provisión de Medicamentos** donde conste el **desempeño satisfactorio del oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 03 (tres) años (2020 20201 2022). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).

Debe decir:

2-Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de la **Provisión de Medicamentos** donde conste el **desempeño satisfactorio del oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 03 (tres) años (**2021-2022-2023**). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).

3- En la Sección Requisitos de calificación y criterios de evaluación - Capacidad Técnica, se realizan las siguientes modificaciones, en cuanto a la Documentación del punto 7 se excluye el medicamento Tocilizumab:

Donde dice:

5- Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de inicio de la subasta.

El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.

Debe decir:

5-Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria, en forma legible y emitida como **máximo hasta la fecha de inicio de la etapa competitiva.**

El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.

Donde dice:

7.1. Documentaciones según lo ofertado: Para Anticuerpos Monoclonales como ADO-TRASTUZUMAB, DARATUMUMAB 100, DARATURUMAB 400, INFILIXIMAB, OCRELIZUMAB, PALIVIZUMAB, PEMBROLIZUMAB, **TOCILIZUMAB.**

1-Para productos Biológicos biosimilares:

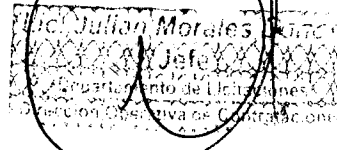
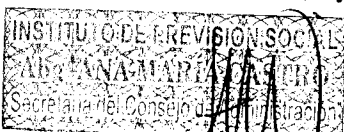
a-Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador.

b- El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.

c- Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS.

d- Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS.

e- Para productos biosimilares deberán presentar registro o certificado de producto farmacéutico vigente otorgado ante alguna de las Agencias Reguladoras de los países citadas en el artículo 4º incisos a, c y d del Decreto 6611/2016.



Los documentos podrán presentar en copia simple, no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, autenticados y debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad.

2-Para productos biológicos innovadores: se deberán presentar copia autenticada del certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una agencia reguladora de Alta Vigilancia como FDA o EMA, o de los países indicados como de Alta Vigilancia en el Artículo 11 de la Ley 3283/2007. A los efectos de esta Ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza.

3- Para productos nacionales: deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del ítem ofertado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Debe decir:

7.1. Documentaciones según lo ofertado: Para Anticuerpos Monoclonales como **ADO-TRASTUZUMAB, DARATUMUMAB 100, DARATURUMAB 400, INFILIXIMAB, OCRELIZUMAB, PALIVIZUMAB, PEMBROLIZUMAB,**

1-Para productos Biológicos biosimilares:

a-Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador.

b-El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.

c-Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de blocomparabilidad que establece la OMS.

d-Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS.

e-Para productos biosimilares deberán presentar registro o certificado de producto farmacéutico vigente otorgado ante alguna de las Agencias Reguladoras de los países citadas en el artículo 4° incisos a, c y d del Decreto 6611/2016.

Los documentos podrán presentar en copia simple, no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, autenticados y debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad.

2-Para productos biológicos innovadores: se deberán presentar copia autenticada del certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una agencia reguladora de Alta Vigilancia como FDA o EMA, o de los países indicados como de Alta Vigilancia en el Artículo 11 de la Ley 3283/2007. A los efectos de esta Ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza.

3- Para productos nacionales: deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del ítem ofertado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

4- En la Sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica, se realizan las siguientes modificaciones, en cuanto a la Documentación del punto 7 se excluye el medicamento Tocilizumab:

Donde dice:

5- Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de inicio de la subasta.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Gerente General
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Sección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. María Cecilia
Directora
Sección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. J. Rote
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Julian Morales Dancel
Jefe
Sección Operativa de Contrataciones

El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.

Debe decir:

5-Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria, en forma legible y emitida como máximo hasta la fecha de inicio de la etapa competitiva.

El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.

Donde dice:

7.1. Documentaciones según lo ofertado: Para Anticuerpos Monoclonales como ADO-TRASTUZUMAB, DARATUMUMAB 100, DARATURUMAB 400, INFLIXIMAB, OCRELIZUMAB, PALIVIZUMAB, PEMBROLIZUMAB, **TOCILIZUMAB.**

1-Para productos Biológicos biosimilares:

a-Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador.

b-El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.

c-Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS.

d-Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS.

e-Para productos biosimilares deberán presentar registro o certificado de producto farmacéutico vigente otorgado ante alguna de las Agencias Reguladoras de los países citadas en el artículo 4º incisos a, c y d del Decreto 6611/2016.

Los documentos podrán presentar en copia simple, no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, autenticados y debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad.

2-Para productos biológicos innovadores: se deberán presentar copia autenticada del certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una agencia reguladora de Alta Vigilancia como FDA o EMA, o de los países indicados como de Alta Vigilancia en el Artículo 11 de la Ley 3283/2007. A los efectos de esta Ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza.

3- Para productos nacionales: deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del ítem ofertado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Debe decir:

7.1. Documentaciones según lo ofertado: Para Anticuerpos Monoclonales como **ADO-TRASTUZUMAB, DARATUMUMAB 100, DARATURUMAB 400, INFLIXIMAB, OCRELIZUMAB, PALIVIZUMAB, PEMBROLIZUMAB.**

1-Para productos Biológicos biosimilares:

a-Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador.

b-El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.

c-Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad,

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Ju. Roteiro
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Julian Morales
Jefe
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS.

d-Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS.

e-Para productos biosimilares deberán presentar registro o certificado de producto farmacéutico vigente otorgado ante alguna de las Agencias Reguladoras de los países citadas en el artículo 4° incisos a, c y d del Decreto 6611/2016.

Los documentos podrán presentar en copia simple, no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, autenticados y debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad.

2-Para productos biológicos innovadores: se deberán presentar copia autenticada del certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una agencia reguladora de Alta Vigilancia como FDA o EMA, o de los países indicados como de Alta Vigilancia en el Artículo 11 de la Ley 3283/2007. A los efectos de esta Ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza.

3- Para productos nacionales: deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del ítem ofertado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

5-En la sección Suministros Requeridos - Especificaciones Técnicas - Detalle de los Productos con las respectivas Especificaciones Técnicas, se realiza la siguiente modificación, se elimina el ítem 8 Tocilizumab Cód. SIH 11380:

Donde dice:

ÍTEM	CODIGO SIH	MATERIAL	CODIGO DE CATEGORÍA (ONCP)	DESCRIPCION DEL ARTICULO	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACION	FORMA FARMACÉUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	PRESENTACION DE ENTREGA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	11321	10000606	51111713-9998	TRASTUZUMAB INYECTABLE	ADOTRASTUZUMAB EMULSIONA	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	CAJA CONTENIENDO 1 VIAL POLVO DE 100 MG DE POLVO	650	1.300
2	11511	10000744	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE	DARATUMUMAB	100MG 5ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	300	600
3	11510	10000743	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE	DARATUMUMAB	400MG 20ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	500	1.000
4	11326	10000637	51111713-9997	INFILINIMAB INYECTABLE	INFILINIMAB	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	1 VIAL DE POLVO LIOFILIZADO	400	800
5	11319	10000344	51201905-9998	OCRELIZUMAB INYECTABLE	OCRELIZUMAB ANTICUERPO MONOCLONAL RECOMBINANTE HUMANIZADO ANTICD20	300MG 10ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	1 VIAL X 10 ML	250	500
6	10640	10000360	51201516-9999	PALIVIZUMAB SOLUCION INYECTABLE	PALIVIZUMAB	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	425	850
7	11320	10000387	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB INYECTABLE	PEMBROLIZUMAB	100 MG - VIAL	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	2.150	4.300
8	11380	10000665	51111713-9992	TOCILIZUMAB INYECTABLE	TOCILIZUMAB	162 MG	INYECTABLE	UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	CAJA CONTENIENDO 4 JERINGAS PRECARGADAS X 0,9 ML C/1	5.750	11.500

Observación:-El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el acta de fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. J. Roteiro
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contratación

Ing. J. Roteiro
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contratación

Lic. Julian Morales
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contratación

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Borzoi
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contratación

ITEM	CODIGO SIH	MATERIAL	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL ARTICULO	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	PRESENTACION DE ENTREGA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	11321	10000606	51111717-9998	TRASTUZUMAB EMULSION INYECTABLE	ADO-TRASTUZUMAB EMULSION	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	CASA CONTENIENDO 1 VIAL POLVO DE 100 MG DE POLVO	650	1300
2	11511	10000744	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE	DARATUMUMAB	100MG/5ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	300	600
3	11510	10000743	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE	DARATUMUMAB	400MG/20ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	500	1000
4	11326	10000617	51111713-9997	INFLIXIMAB INYECTABLE	INFLIXIMAB	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	1 VIAL DE POLVO LIOFILIZADO	400	800
5	11319	10000344	51201901-9998	OCRELIZUMAB INYECTABLE	OCRELIZUMAB ANTICUERPO MONOCLONAL RECOMBINANTE HUMANIZADO ANTICD20	300MG/10ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	1 VIAL N 10 ML	250	500
6	10640	10000360	51201516-9999	PALIVIZUMAB SOLUCION INYECTABLE	PALIVIZUMAB	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOULLA	425	850
7	11320	10000387	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB INYECTABLE	PEMBROLIZUMAB	100 MG VIAL	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	2.150	4.300

-El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el acta de fijación, atendiendo el principio economía y eficiencia.

6- En la Sección Suministros Requeridos - Especificaciones Técnicas Plan de entrega de los bienes, se realiza la siguiente modificación, se elimina el ítem 8 Tocilizumab Cód. SIH 11380.

PLANILLA DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD					
ÍTEM	MATERIAL	MATERIAL ANTIGUO	TEXTO BREVE DEMATERIAL	CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS P/ PERITAJE ANALÍTICO	DD JJ
1	11321	10000606	ADO- TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG	N/A	DD JJ
2	11511	10000744	DARATUMUMAB 100MG/5ML	N/A	DD JJ
3	11510	10000743	DARATUMUMAB 400MG/20ML	N/A	DD JJ
4	11326	10000637	INFLIXIMAB 100 MG/INY	N/A	DD JJ
5	11319	10000344	OCRELIZUMAB MAB ANTI CD2 300MG/10ML INY	N/A	DD JJ
6	10640	10000360	PALIVIZUMAB 100 MG/INY	N/A	DD JJ
7	11320	10000387	PEMBROLIZUMAB 100MG/INY	N/A	DD JJ
<u>8</u>	<u>11380</u>	<u>10000665</u>	<u>TOCILIZUMAB 162</u> MG INY	<u>N/A</u>	<u>DD JJ</u>

PLANILLA DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD					
ÍTEM	MATERIAL	MATERIAL ANTIGUO	TEXTO BREVE DEMATERIAL	CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS P/ PERITAJE ANALÍTICO	DD.JJ
1	11321	10000606	ADO- TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG	N/A	DD.JJ
2	11511	10000744	DARATUMUMAB 100MG/5ML	N/A	DD.JJ
3	11510	10000743	DARATUMUMAB 400MG/20ML	N/A	DD.JJ
4	11326	10000637	INFLIXIMAB 100 MG/INY	N/A	DD.JJ
5	11319	10000344	OCRELIZUMAB MAB ANTI CD2 300MG/10ML INY	N/A	DD.JJ
6	10640	10000360	PALIVIZUMAB 100 MG INY	N/A	DD.JJ
7	11320	10000387	PEMBROLIZUMAB 100MG INY	N/A	DD.JJ



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



PLANILLA DE PRECIOS A SER CARGADA EN EL SISTEMA DE INFORMACION DE LAS CONTRATACIONES PUBLICAS (SICP)

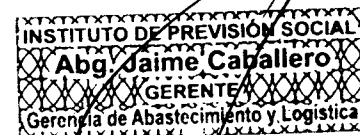
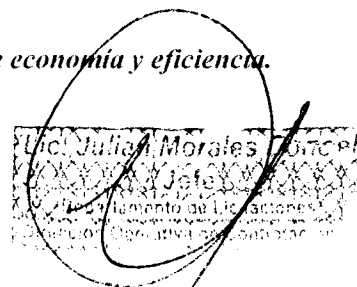
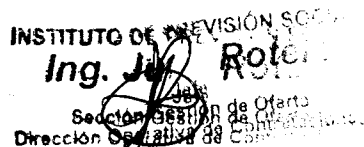
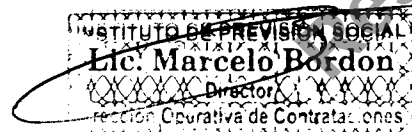
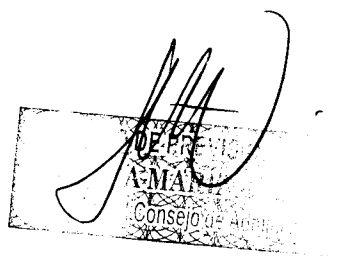
-En los Datos Cargados en el SICP, se realiza la siguiente modificación, se elimina el ítem 8 Tocilizumab cód. SIH 11320.

Donde dice:

ITEM	SIH	CODIGO DE CATALOGO	DESCRIPCION DEL ARTICULO	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL C/ IVA INCLUIDO
1	11321	51111717-001	TRASTUZUMAB EMTANSINA INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	650	1.300	16.120.000	20.956.000.000
2	11511	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	300	600	3.137.420	1.882.452.000
3	11510	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	500	1.000	12.549.875	12.549.875.000
4	11326	51111713-9997	INFLIXIMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	400	800	5.975.683	4.780.546.400
5	11319	51201901-9998	OCRELIZUMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	250	500	63.967.500	31.983.750.000
6	10640	51201516-9999	PALIVIZUMAB SOLUCION INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	425	850	16.001.125	13.600.956.250
7	11320	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	2.150	4.300	35.639.884	153.251.501.200
8	11380	51111713-9999	TOCILIZUMAB INYECTABLE			UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	5.750	11.500	3.223.813	37.073.849.500
MONTO TOTAL											276.078.930.350

Observación:

-El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el acta de fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



Debe decir:

ITEM	SIH	CODIGO DE CATALOGO	DESCRIPCION DEL ARTICULO	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL C/ IVA INCLUIDO
1	11321	51111717-001	TRASTUZUMAB EMTANSINA INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	650	1.300	16.120.000	20.956.000.000
2	11511	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	300	600	3.137.420	1.882.452.000
3	11510	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	500	1.000	12.549.875	12.549.875.000
4	11326	51111713-9997	INFLIXIMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	400	800	5.975.683	4.780.546.400
5	11319	51201901-9998	OCRELIZUMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	250	500	63.967.500	31.983.750.000
6	10640	51201516-9999	PALIVIZUMAB SOLUCIÓN INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	425	850	16.001.125	13.600.956.250
7	11320	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	2.150	4.300	35.639.884	153.251.501.200
MONTO TOTAL										239.005.080.850	

Observación:

-El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el acta de fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcela Bordon
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Ju. Pote
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Julian Morales
Jefe
Sección Gestión de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística