



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 069/2024 de fecha 12 de septiembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 069-011/2024

POR LA QUE SE APRUEBAN LA ACLARACIÓN N° 1 Y LA ADENDA N° 1, DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 14/2024 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG. PARA ÁNGEL DANIEL DUARTE FLORES, C.I. N° 688.189 - AMPARO JUDICIAL”, CON ID N° 452.641.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 1897/2024, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 11 de setiembre de 2024, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI2/N° 0194/2024, de fecha 11 de setiembre de 2024, del Departamento de Licitaciones – Sección Compra Directa de la Dirección Operativa de Contrataciones, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la aprobación de la Aclaración N° 1, y de la Adenda N° 1, del Pliego de Bases y Condiciones de la Contratación por Vía de la Excepción N° 14/2024 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG. PARA ÁNGEL DANIEL DUARTE FLORES, C.I. N° 688.189 - AMPARO JUDICIAL”, con ID N° 452.641; y

CONSIDERANDO: Que, la Aclaración N° 1, representa aclaraciones 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, la Adenda N° 1, representa las modificaciones realizadas sobre el Pliego de Bases y Condiciones, 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;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

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



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 069/2024 de fecha 12 de septiembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 069-011/2024

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

RESUELVE:

- 1°) Aprobar la Aclaración N° 1, al Pliego de Bases y Condiciones, de la Contratación por Vía de la Excepción N° 14/2024 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG. PARA ÁNGEL DANIEL DUARTE FLORES C.I. N° 688.189 - AMPARO JUDICIAL", con ID N° 452.641, 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 03 (tres) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 2°) Aprobar la Adenda N° 1, al Pliego de Bases y Condiciones, de la Contratación por Vía de la Excepción N° 14/2024, "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG. PARA ÁNGEL DANIEL DUARTE FLORES C.I. N° 688.189 - AMPARO JUDICIAL", con ID N° 452.641, 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 06 (seis) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 3°) 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.-----
- 4°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/r/r/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.

CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION N° 14/24
“ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10MG. PARA ANGEL DANIEL
DUARTE FLORES CON CI N° 688.189 AMPARO JUDICIAL”
ID N° 452.641

ACLARACIÓN N° 1

Asunción, de Septiembre de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION N° 14/24 “ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10MG. PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CON CI N° 688.189 AMPARO JUDICIAL” ID N° 452.641, se realiza la siguiente aclaración a las consultas realizadas por el/los potencial/es oferente/es:

CONSULTA N° 1
MUESTRAS.

Consulta

EN EL APARTADO MUESTRAS DETALLAN LO SIGUIENTE: Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de Demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. b) El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. (NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile). c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o Atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios. d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA. Para el artículo 1.3), inciso b) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca. DICHO REQUISITO NO ESTÁ DETALLADO EN REQUISITOS DE PARTICIPACION Y CRITERIOS DE EVALUACION, POR LO QUE CONSULTAMOS ¿EL REQUISITO DEBE SER PRESENTADO CON LA MUESTRA?

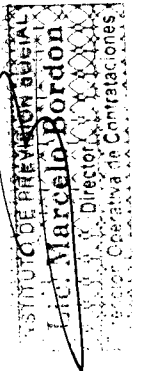
Respuesta: El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido a la Adenda N° 1

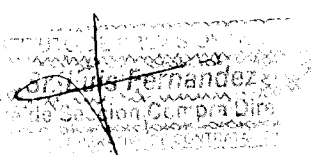
CONSULTA N° 2
MUESTRAS.

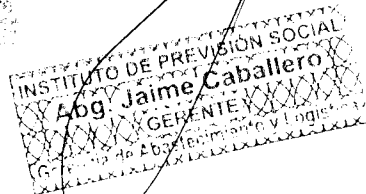
Consulta

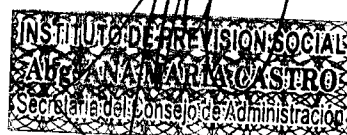
EN EL APARTADO MUESTRAS DETALLAN LO SIGUIENTE: Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de Demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. b) El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. (NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile). c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o Atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios. d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA. Para el artículo 1.3), inciso b) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca. MENCIONA “Para el artículo 1.3)” A QUE SE REFIERE EL PBC EN ESTE PUNTO?

Respuesta: El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido a la Adenda N° 1


Lic. Marcelo Bordon
Director General de Contrataciones


Lic. Fernando
Director General de Contrataciones


Lic. Jaime Caballero
Gerente de Adquisición y Logística


Lic. Nataly Castro
Secretaría del Consejo de Administración

CONSULTA N° 3

MUESTRAS.

Consulta

El PBC cita cuanto sigue: “Se requerirá la presentación de muestras de los siguientes ítems y en las siguientes condiciones: Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de Demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. b) El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano.(NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile). c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o Atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios. d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA. Para el artículo 1.3), inciso b) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca” Solicitamos a la convocante excluir este requisito del punto MUESTRAS y trasladar a CAPACIDAD TECNICA, puesto que los documentos corresponden a este INCISO.

Respuesta: El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido a la Adenda N° 1

CONSULTA N° 4

MUESTRAS.

Consulta

El PBC cita cuanto sigue: “El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano.(NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile)” Solicitamos a la convocante modificar este punto de la siguiente manera: El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por países indicados de alta vigilancia según Resolución N° 148/24 “por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24”. Dicha petición se justifica en consideración que recientemente (29/05/2024) fue promulgada la Ley 7256/24 “QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 “DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS”, que modificó el artículo 11° de la ley N° 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3° de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2° de la citada normativa.

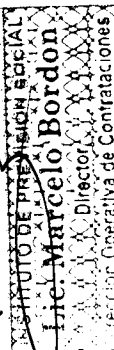
Respuesta: El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido a la Adenda N° 1

CONSULTA N° 5

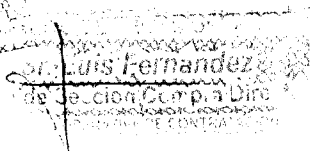
MUESTRAS.

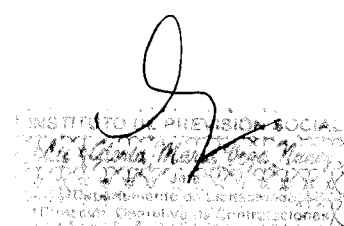
Consulta

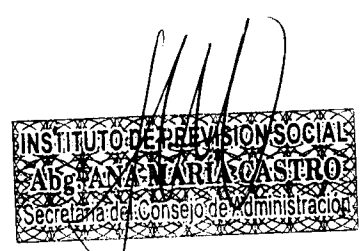
El PBC cita cuanto sigue: “El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano.(NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile)” Solicitamos a la convocante modificar este punto de la siguiente manera: El producto debe contar con registro sanitario O autorización de comercialización O Aprobación de planta vigente otorgada por países indicados de alta vigilancia según Resolución N° 148/24 “por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24”. Dicha petición se justifica en consideración que para registrar medicamentos de origen sintético ante la autoridad sanitaria DNVS esta menciona según Resolución N° 84/21 lo siguiente: “5.3 Verificar si se presenta copia autenticada debidamente consularizada y legalizada o apostillada según sea el caso del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control vigente para la línea de producción solicitada o del Registro sanitario del producto vigente, emitido por la autoridad sanitaria de un país contemplado en la ley


Lic. Marcelo Bordon
Director
Gerencia Operativa de Contrataciones


Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística


Luis Fernandez
de Sección Compra Dirección de Contrataciones


Abg. Virginia María Borda
Directora
Gerencia Operativa de Contrataciones


Abg. ANA MARIA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración

3283/07" por lo que la convocante en este punto estaría limitando innecesariamente la concurrencia de potenciales oferentes además de exigir requisitos que no están regulados bajo la autoridad sanitaria nacional.

Respuesta: El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido a la Adenda N° 1

CONSULTA N° 6

MUESTRAS - INCISO B.

Consulta

Solicitamos a la convocante a incluir para los casos de productos importados LINK WEB oficial donde se puede acreditar que el fabricante cuenta con Certificado de Registro sanitario vigente en alguno de los países indicados como de alta vigilancia, es más que suficiente para dar por cumplido con el requisito, ya que entendemos que la convocante busca asegurar que los productos ofertados importados cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.

Respuesta: El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido a la Adenda N° 1

CONSULTA N° 7

MUESTRAS - INCISO B.

Consulta

Solicitamos a la convocante a incluir para los casos de productos importados LINK WEB oficial donde se puede acreditar que el fabricante cuenta con Certificado de Registro sanitario vigente en alguno de los países indicados como de alta vigilancia, es más que suficiente para dar por cumplido con el requisito, ya que entendemos que la convocante busca asegurar que los productos ofertados importados cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.

Respuesta: El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido a la Adenda N° 1

CONSULTA N° 8

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS.

Consulta

Solicitamos a la convocante a incluir para los casos de productos importados LINK WEB oficial donde se puede acreditar que el fabricante cuenta con Buenas Prácticas de Fabricación vigente vigente en alguno de los países indicados como de alta vigilancia, es más que suficiente para dar por cumplido con el requisito, ya que entendemos que la convocante busca asegurar que los productos ofertados importados cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.

Respuesta: El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA N° 9

MUESTRAS- INCISO A.

El PBC cita cuanto sigue: "Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de Demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original" Solicitamos la convocante reformular EL PBC de la siguiente manera: Para los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar Estudios de Bioequivalencia del producto de mayor concentración comparable con el producto de referencia, acompañados de pruebas de disolución comparativas que respalden la bioexención de los productos de menor concentración, considerando que las formulaciones tienen composiciones proporcionalmente similares.

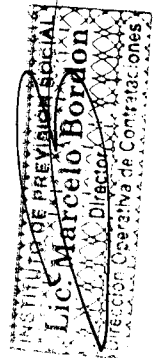
Respuesta: El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido a la Adenda N° 1

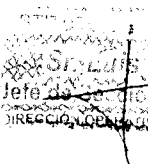
CONSULTA N° 10

MUESTRAS.

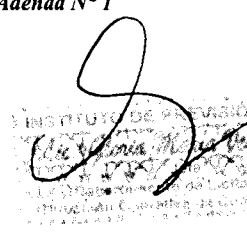
Se solicita amablemente a la convocante aceptar ddjj para la presentación de muestra licitatorias, debido al alto costo del mismo.

Respuesta: El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido a la Adenda N° 1




Sr. Luis Fernandez
Jefe de Sección Compras
DIRECCIÓN GENERAL DE CONTRATACIONES


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
DIRECCIÓN GENERAL DE CONTRATACIONES


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Mariana Rojas
DIRECCIÓN GENERAL DE CONTRATACIONES


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Ana María Castro
Secretaría del Consejo de Administración

CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION N° 14/24
"ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10MG. PARA ANGEL
DANIEL DUARTE FLORES CON CI N° 688.189 AMPARO JUDICIAL"
ID N° 452.641

ADENDA N° 1

1. En la Sección Datos de la Convocatoria, en Muestras, se realiza la siguiente modificación:

Donde dice:

21. Muestras

Se requerirá la presentación de muestras de los siguientes ítems y en las siguientes condiciones:
Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus
estudios de

Demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

b) El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente
otorgada por EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la
Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente
Americano.(NIVEL IV) ANMAT

(Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH
CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de
Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha
y/o

Atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

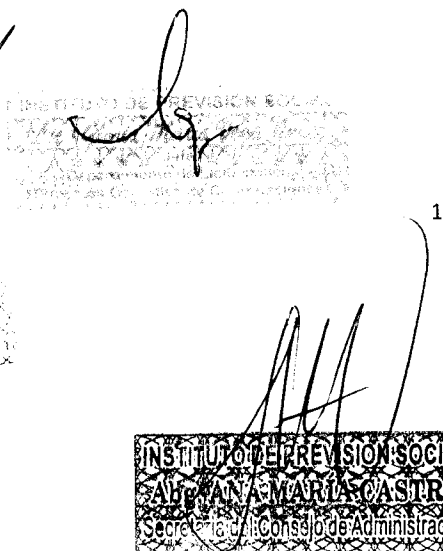
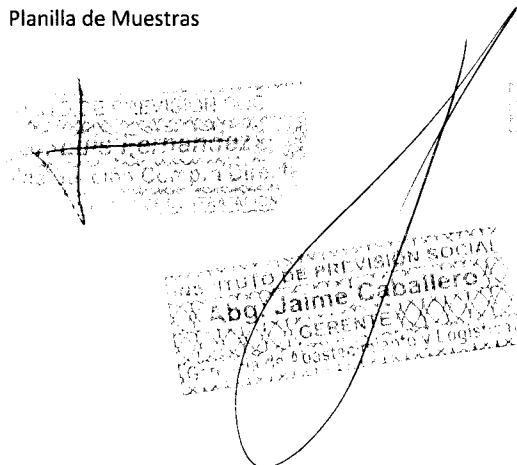
d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado
de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA. Para el
artículo 1.3), inciso b) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el
Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de
demonstración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración
formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y
debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en
la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca.

Las muestras deberán presentarse en el 5° Piso del Edificio Facundo Insfrán en la Dirección de Logística de Suministros de Salud, situado en Luis Alberto de Herrera entre Brasil y Constitución, desde las 08:00 horas del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 14:15 horas del día hábil siguiente. Excepcionalmente la Máxima Autoridad de la Convocante podrá solicitar la presentación de las muestras, aún transcurridos los plazos previamente indicados.

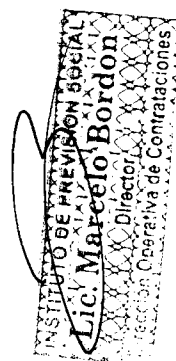
Los oferentes deberán presentar una muestra del producto ofertado en el día y horario fijado durante la apertura, en forma y plazo establecido por la convocante, y la no presentación del mismo será causal de descalificación de la oferta, esto se debe a la urgencia del llamado por ser un AMPARO.

La muestra deberá ir acompañado de una lista en duplicado de lo entregado con la firma del responsable, conforme a la siguiente Planilla:

Planilla de Muestras



1



NOMBRE DE LA EMPRESA					
LISTA DE MUESTRAS PRESENTADAS					
ITEM	CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS	DESCRIPCION	MARCA	ORIGEN	PROCEDENCIA

Toda documentación e información sobre la muestra presentada, deberá estar en idioma español.

Las muestras serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio, para lo cual cumplido 15 (quince) días hábiles posteriores a la suscripción del Contrato, la Dirección de Logística de Suministros de Salud solicitará al oferente por cédula de notificación, vía fax o personal, el retiro de la/s muestras dentro del plazo perentorio de 05 (cinco) días hábiles, en caso contrario, expirado este plazo las muestras estarán a disposición para su uso. Llegado a esta situación, el IPS no será responsable por el extravío o deterioro de la /s muestra/s.

En el caso de que se presentaran procesos de impugnación (protesta y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, las muestras de los ítems, objeto de protesta, deberán permanecer en las instalaciones de la unidad solicitante hasta tanto se resuelva los referidos procesos de impugnación suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).

En caso de ser solicitadas, las muestras deberán ser presentadas junto con la oferta, o bien en el momento y plazo fijado por la convocante en este apartado, la cual será considerada requisito indispensable para la evaluación de la oferta. La falta de presentación en la forma y plazo establecido por la convocante será causal de descalificación de la oferta.

Debe decir:

21. Muestras

Las muestras deberán presentarse en el 5° Piso del Edificio Facundo Insfrán en la Dirección de Logística de Suministros de Salud, situado en Luis Alberto de Herrera entre Brasil y Constitución, desde las 08:00 horas del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 14:15 horas del día hábil siguiente. Excepcionalmente la Máxima Autoridad de la Convocante podrá solicitar la presentación de las muestras, aún transcurridos los plazos previamente indicados.

Los oferentes deberán presentar una muestra del producto ofertado en el día y horario fijado durante la apertura, en forma y plazo establecido por la convocante, y la no presentación del mismo será causal de descalificación de la oferta, esto se debe a la urgencia del llamado por ser un AMPARO.

La muestra deberá ir acompañado de una lista en duplicado de lo entregado con la firma del responsable, conforme a la siguiente Planilla:

Planilla de Muestras

NOMBRE DE LA EMPRESA					
LISTA DE MUESTRAS PRESENTADAS					
ITEM	CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS	DESCRIPCION	MARCA	ORIGEN	PROCEDENCIA

Toda documentación e información sobre la muestra presentada, deberá estar en idioma español.

Las muestras serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio, para lo cual cumplido 15 (quince) días hábiles posteriores a la suscripción del Contrato, la Dirección de Logística de Suministros de Salud solicitará al oferente por cédula de notificación, vía fax o personal, el retiro de la/s muestras dentro del plazo perentorio de 05 (cinco) días hábiles, en caso contrario, expirado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Marcela Bordon
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Luis Hernandez
Gerente de Logística

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Gerente de Logística

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gerente de Logística

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. ANA MARIA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración

este plazo las muestras estarán a disposición para su uso. Llegado a esta situación, el IPS no será responsable por el extravío o deterioro de la /s muestra/s.

En el caso de que se presentaran procesos de impugnación (protesta y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, las muestras de los ítems, objeto de protesta, deberán permanecer en las instalaciones de la unidad solicitante hasta tanto se resuelva los referidos procesos de impugnación suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).

2. En la Sección Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación, Punto 15. Capacidad Técnica y Punto 16. Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica, se realiza la siguiente modificación:

Donde dice:

a) Autorización del fabricante:

- a) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.
- b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.
- c) La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta.

Así mismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscrita en el Registro Público de Comercio.

Si el oferente es fabricante, deberá presentar una declaración jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, comprobado con las documentaciones presentadas emitidas por la (DINAVISA).

b) Resolución de Apertura:

- a) Para el Oferente: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar Medicamentos o importar medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- b) En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto (origen nacional) deberá presentar, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.
- c) En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representan a otras Empresas, (Importadoras o Distribuidoras de productos nacionales), deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante y/o del Distribuidor o Importador, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.

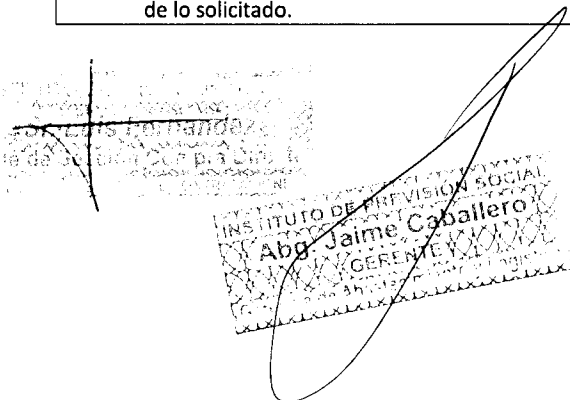
En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por DINAVISA y que este Ente certifique que ínterin, el /los producto/s pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados

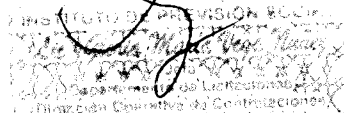
c) Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.

d) Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.

e) Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

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


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Ana María Castro
Secretaría de la Dirección Nacional de Contrataciones


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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

f) Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.
g) Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.
h) Copia autenticada del ACTA DE FIJACIÓN PRECIOS del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta el día de inicio de la apertura.
i) El Oferente deberá presentar el REGISTRO SANITARIO VIGENTE, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación (Registro Sanitario).
j) Certificado de Buenas Practicas a) Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. b) En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, del oferente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. c) En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
k) PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS DE CADA ÍTEM/LOTE OFERTADO, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.

Debe decir:

a) <u>Autorización del fabricante:</u> a) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. c) La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta.
Así mismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio.

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE

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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

Si el oferente es fabricante, deberá presentar una declaración jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, comprobado con las documentaciones presentadas emitidas por la (DINAVISA).

b) Resolución de Apertura:

a) Para el Oferente: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar Medicamentos o importar medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

b) En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto (origen nacional) deberá presentar, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.

c) En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representan a otras Empresas, (Importadoras o Distribuidoras de productos nacionales), deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante y/o del Distribuidor o Importador, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por DINAVISA y que este Ente certifique que interin, el /los producto/s pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados

c) Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.

d) Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.

e) Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

f) Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.

g) Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.

h) Copia autenticada del ACTA DE FIJACIÓN PRECIOS del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta el día de inicio de la apertura.

i) El Oferente deberá presentar el REGISTRO SANITARIO VIGENTE, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación (Registro Sanitario).

j) Certificado de Buenas Practicas

a) Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b) En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, del oferente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

c) En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberán presentar el

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

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

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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

- k) PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS DE CADA ÍTEM/LOTE OFERTADO, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.

- l) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares LENALIDOMIDA 10 MG CAPSULA

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de Demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

b) En caso de que los productos sean de otros países que a la fecha no emitan el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación deberán presentar: Copia autenticada de Registro o Certificado del Producto Ofertado vigente emitido por una Autoridad Reguladora de Referencia como: EMA, FDA, Health Canadá o de las Agencias Reguladoras de Referencias de los países indicados Ley N° 7256/2024 de Protección de la Información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N° 3283/2007 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos". Como: - Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). FDA, Health Canadá, Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o Atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para los inciso b) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca.

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

Resolución 1000-2024

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Luis Ferrandiz
Director General de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE

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