



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 090/2024 de fecha 05 de noviembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 090-009/2024

POR LA QUE SE APRUEBAN LA MODIFICACIÓN PARCIAL Y LA ACLARACIÓN N° 1, AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 134/2024 “ADQUISICIÓN DE DROGAS VARIAS PARA ASEGURADOS DEL IPS” - SOLPED 1140000321, CON ID N° 454.296.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 2444/2024, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 31 de octubre de 2024, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 0976/2024, de fecha 25 de octubre de 2024, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas de la Dirección Operativa de Contrataciones, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la Modificación Parcial y la Aclaración N° 1 al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 134/2024 “ADQUISICIÓN DE DROGAS VARIAS PARA ASEGURADOS DEL IPS” - SOLPED 1140000321, con ID N° 454.296; y

CONSIDERANDO: Que, la modificación parcial, representan modificaciones realizadas sobre las Bases y Condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de las consultas realizadas por los potenciales oferentes, la respuesta suministrada (remitida a través de correo electrónico institucional), son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministro de Salud;

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 Dirección de Logística de Suministro de Salud;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1º) Aprobar la Modificación Parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 134/2024 “ADQUISICIÓN DE DROGAS VARIAS PARA ASEGURADOS DEL IPS” - SOLPED 1140000321, con ID N° 454.296, conforme al

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / 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 documento 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° 090/2024 de fecha 05 de noviembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 090-009/2024

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.-----

- 2º) Aprobar la Aclaración N° 1, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 134/2024 "ADQUISICIÓN DE DROGAS VARIAS PARA ASEGURADOS DEL IPS" - SOLPED 1140000321, con ID N° 454.296, 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.-----
- 3º) 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.-----
- 4º) Comunicar a quienes corresponda y archivar----- *SC/fm/jo.-*

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / ECON. JOSÉ EMILIO ARGaña 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**

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 134/24
“ADQUISICIÓN DE DROGAS VARIAS PARA ASEGURADOS DEL IPS SOLPED
1140000321” ID N° 454.296.

MODIFICACION PARCIAL

1. En la Sección Requisitos de Participación y Criterio de Evaluación – Capacidad Técnica: (se agrega el punto 8)

Donde dice:

1- 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. Si el oferente es el fabricante: Deberá presentar Declaración Jurada de que es el Fabricante del producto ofertado, a ser verificada con la documentación de la DNVS. La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, 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, Sección Representaciones.
2- Resolución de Apertura: a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para fabricar, comercializar :Materia Prima para la Industria Farmacéutica y No Farmacéutica/Dispositivo médico, según corresponda a lo ofertado b) En el caso de que el Oferente No sea el Fabricante del Producto ofertado (producto Nacional), deberá presentar Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar:Materia Prima para la Industria Farmacéutica y No Farmacéutica/Dispositivo medico según corresponda a lo ofertado Así también el oferente deberá presentar Copia autenticada de la Resolución de Apertura Vigente del fabricante para fabricar (producto nacional) expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social según corresponda al Ítem ofertado. c) En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas (Importadoras o Distribuidoras de Productos Nacionales) ambas empresas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar y/o importar :Especialidad Farmacéutica ,Materia Prima,Dispositivos Medicos para la Industria Farmacéutica y No Farmacéutica/ según corresponda a lo ofertado.
3- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente/ Autorización de Importación vigente, según corresponda a lo ofertado, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social/ Observación: En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Resolución de Apertura y Registro Sanitario) se encuentran vencidas, se deberá presentar la Constancia de Renovación en trámite, emitida por la D.N.V.S según corresponda al Ítem ofertado, y que el Ente certifique que interin los productos pueden seguir siendo comercializados y/ o importados.
4- Certificado de Buenas Prácticas



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

- a. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento Vigente según corresponda a lo Ofertado, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, 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 del Oferente Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato, según corresponda a lo ofertado.
- Para los productos Nacionales: Se deberá de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Vigente.
- Para los productos Importados: Se deberá de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente.

Ambos deberán de mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

En el caso que el oferente que No cuente con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato, según corresponda a lo ofertado.

5- 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.

6- DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)

- Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).
- Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones y Adendas.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

7-Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.

Debe decir:

1- 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. Si el oferente es el fabricante: Deberá presentar Declaración Jurada de que es el Fabricante del producto ofertado, a ser verificada con la documentación de la DNVS.

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, 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, Sección Representaciones.

2- Resolución de Apertura:

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANA MARIA CASTRO
Secretaría de Gerencia de Administración
2



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para fabricar, comercializar :Materia Prima para la Industria Farmacéutica y No Farmacéutica/Dispositivo médico, según corresponda a lo ofertado

b) En el caso de que el Oferente No sea el Fabricante del Producto ofertado (producto Nacional), deberá presentar Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar:Materia Prima para la Industria Farmacéutica y No Farmacéutica/Dispositivo medico según corresponda a lo ofertado

Así también el oferente deberá presentar Copia autenticada de la Resolución de Apertura Vigente del fabricante para fabricar (producto nacional) expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social según corresponda al Ítem ofertado.

c) En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas (Importadoras o Distribuidoras de Productos Nacionales) ambas empresas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar y/o importar :Especialidad Farmacéutica ,Materia Prima,Dispositivos Medicos para la Industria Farmacéutica y No Farmacéutica/ según corresponda a lo ofertado.

3- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente/ Autorización de Importación vigente, según corresponda a lo ofertado, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social/

Observación: En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Resolución de Apertura y Registro Sanitario) se encuentran vencidas, se deberá presentar la Constancia de Renovación en trámite, emitida por la D.N.V.S según corresponda al Ítem ofertado, y que el Ente certifique que interin los productos pueden seguir siendo comercializados y/ o importados.

4- Certificado de Buenas Prácticas

- a. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento Vigente según corresponda a lo Ofertado, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, 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 del Oferente Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social , el cual deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato, según corresponda a lo ofertado.
 - Para los productos Nacionales: Se deberá de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Vigente.
 - Para los productos Importados: Se deberá de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente.

Ambos deberán de mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

En el caso que el oferente que No cuente con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato, según corresponda a lo ofertado.

5- 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.

6- DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN
3



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

- Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).
- Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones y Adendas.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

7-Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.

8-Copia autenticada de la documentación que demuestre fehacientemente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF/GMP) otorgada por la Autoridad Sanitaria competente en el país de origen, o bien un Certificado ISO 13485, Certificado CE, FDA, o un certificado emitido por una entidad certificadora reconocida en el país de origen, como las de los países del Mercosur (ej. INVIMA o ANVISA). Se aceptará cualquiera de los documentos antes mencionados.

2. En la Sección Requisitos de Participación y Criterio de Evaluación – Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica: (se agrega el punto 8)

Donde Dice:

1- Autorización del Fabricante.

- b. Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.
- c. 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.
- d. Si el oferente es el fabricante: Deberá presentar Declaración Jurada de que es el Fabricante del producto ofertado, a ser verificada con la documentación de la DNVS.

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, 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, Sección Representaciones.

2- Resolución de Apertura:

a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para fabricar, comercializar :Materia Prima para la Industria Farmacéutica y No Farmacéutica/Dispositivo médico, según corresponda a lo ofertado

b) En el caso de que el Oferente No sea el Fabricante del Producto ofertado (producto Nacional), deberá presentar Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar:Materia Prima para la Industria Farmacéutica y No Farmacéutica/Dispositivo medico según corresponda a lo ofertado

Así también el oferente deberá presentar Copia autenticada de la Resolución de Apertura Vigente del fabricante para fabricar (producto nacional) expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social según corresponda al Ítem ofertado.

c) En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas (Importadoras o Distribuidoras de Productos Nacionales) ambas empresas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar y/o importar :Especialidad Farmacéutica ,Materia Prima,Dispositivos Medicos para la Industria Farmacéutica y No Farmacéutica/ según corresponda a lo ofertado.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Jaime Caballero
GERENTE
Asesoramiento y Logística

(Firma)

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. V. ALVARADO
Asesoramiento y Logística



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

3- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente/ Autorización de Importación vigente, según corresponda a lo ofertado, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social/

Observación: En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Resolución de Apertura y Registro Sanitario) se encuentran vencidas, se deberá presentar la Constancia de Renovación en trámite, emitida por la D.N.V.S según corresponda al Ítem ofertado, y que el Ente certifique que interin los productos pueden seguir siendo comercializados y/ o importados.

4- Certificado de Buenas Prácticas

- b. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento Vigente según corresponda a lo Ofertado, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
- c. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas del Oferente Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social , el cual deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato, según corresponda a lo ofertado.
- Para los productos Nacionales: Se deberá de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Vigente.
 - Para los productos Importados: Se deberá de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente.

Ambos deberán de mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

En el caso que el oferente que No cuente con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato, según corresponda a lo ofertado.

5- 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.

6- DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)

- Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).
- Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones y Adendas.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

7-Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.

Debe decir:

1- Autorización del Fabricante.

- b. Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. JAVIER CASTRO
Secretaría de Contratación



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

- c. 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.
- d. Si el oferente es el fabricante: Deberá presentar Declaración Jurada de que es el Fabricante del producto ofertado, a ser verificada con la documentación de la DNVS.

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, 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, Sección Representaciones.

2- Resolución de Apertura:

a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para fabricar, comercializar :Materia Prima para la Industria Farmacéutica y No Farmacéutica/Dispositivo médico, según corresponda a lo ofertado

b) En el caso de que el Oferente No sea el Fabricante del Producto ofertado (producto Nacional), deberá presentar Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar:Materia Prima para la Industria Farmacéutica y No Farmacéutica/Dispositivo medico según corresponda a lo ofertado

Así también el oferente deberá presentar Copia autenticada de la Resolución de Apertura Vigente del fabricante para fabricar (producto nacional) expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social según corresponda al Ítem ofertado.

c) En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas (Importadoras o Distribuidoras de Productos Nacionales) ambas empresas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar y/o importar :Especialidad Farmacéutica ,Materia Prima,Dispositivos Medicos para la Industria Farmacéutica y No Farmacéutica/ según corresponda a lo ofertado.

3- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente/ Autorización de Importación vigente, según corresponda a lo ofertado, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social/

Observación: En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Resolución de Apertura y Registro Sanitario) se encuentran vencidas, se deberá presentar la Constancia de Renovación en trámite, emitida por la D.N.V.S según corresponda al Ítem ofertado, y que el Ente certifique que ínterin los productos pueden seguir siendo comercializados y/ o importados.

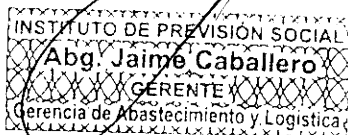
4- Certificado de Buenas Prácticas

b. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento Vigente según corresponda a lo Ofertado, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

c. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas del Oferente Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social , el cual deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato, según corresponda a lo ofertado.

- Para los productos Nacionales: Se deberá de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Vigente.
- Para los productos Importados: Se deberá de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente.

Ambos deberán de mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

En el caso que el oferente que No cuente con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato, según corresponda a lo ofertado.

5- 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.

6- DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)

- Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).
- Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones y Adendas.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

7-Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.

8-Copia autenticada de la documentación que demuestre fehacientemente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF/GMP) otorgada por la Autoridad Sanitaria competente en el país de origen, o bien un Certificado ISO 13485, Certificado CE, FDA, o un certificado emitido por una entidad certificadora reconocida en el país de origen, como las de los países del Mercosur (ej. INVIMA o ANVISA). Se aceptará cualquiera de los documentos antes mencionados.

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

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

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 134/24
“ADQUISICIÓN DE DROGAS VARIAS PARA ASEGURADOS DEL IPS SOLPED 1140000321” ID:
454.296

ACLARACIÓN N° 1

Asunción, de octubre de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como LICITACION PÚBLICA NACIONAL N° 134/24 “ADQUISICIÓN DE DROGAS VARIAS PARA ASEGURADOS DEL IPS SOLPED 1140000321” ID: 454.296, se realiza la siguiente aclaración a las consultas realizadas por el/los potencial/es oferente/es:

Nro. de Consulta: 1

Consulta

Fecha de Consulta: 17-10-2024

Consulta:

Solicitamos a la convocante incluir al inciso de experiencia requerida la posibilidad de presentar contratos

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

Nro. de Consulta: 2

Consulta

Fecha de Consulta: 17-10-2024

Consulta:

Solicitamos aclaración a la convocante referente a los documentos solicitados en la capacidad técnica para el ítem N° 2- GLUTARALDEHÍDO + ASOCIADO SOLUCION, debido a que lo solicitado en el PBC corresponde a especialidades farmacéuticas. Con relación al producto solicitado, creemos conveniente recordar al IPS que el mismo corresponde a un producto clasificado como “dispositivo médico”. Respecto a los dispositivos médicos, la DINAVISA (según Res. 669/16 “Por el cual se reglamenta el Artículo 4° inciso B) de la Ley N° 4659/12 “Que implementa Procedimientos de seguridad y Mecanismos de Prevención de Riesgos para los Profesionales de la Salud y Pacientes”, Estableciendo Normas Para la Obtención del Registro Sanitario de Productos Considerados Dispositivos Médicos, Material Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual”) en su art. 4) Inc. D) establece que para el registro local de dispositivos médicos se debe presentar: “Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria, competente en origen o certificado ISO/CE/UL/FDA/ TUVF- otorgado por la entidad certificadora de origen”

Seguidamente, al realizar un comparativo del requerimiento establecido en el PBC y los requerimientos establecidos por la autoridad competente (DNVS), nos percatamos de que existen incongruencias entre lo solicitado por la Convocante y lo efectivamente requerido por la DNVS para el otorgamiento de los registros sanitarios de dispositivos médicos en el país. Entonces, en base a lo manifestado, solicitamos a la convocante la reformulación de dicho requisito, adecuándose a los requerimientos de la DNVS, quedando de la siguiente manera: Para el producto ITEM 2- GLUTARALDEHÍDO + ASOCIADO SOLUCION Se solicita la siguiente documentación: “Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria, competente en origen o certificado ISO/CE/UL/FDA/ TUVF- otorgado por la entidad certificadora de origen” Esta separación y modificación ya ha sido incluida en llamados anteriores tales como la LPN N° 99/19 (ID N°

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



1
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANA MARIA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Marcelo Bordon
Director
Contrataciones

367517), LPN N° 96-22, en donde la misma convocante accedió a modificar su PBC para con el mismo producto.

RESPUESTA: El oferente deberá remitirse a la Última Versión del Pliego de Bases y Condiciones.

Nro. de Consulta: 3

Consulta

Fecha de Consulta: 17-10-2024

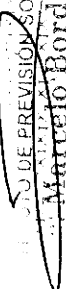
Consulta:

Corresponde aclarar a la convocante que en el presente llamado en el Ítem N° 2 se solicita un producto clasificado por la DINAVISA como dispositivo médico, por lo cual solicitamos que la convocante separe en el apartado “REQUISITOS DOCUMENTAL PARA EVALUAR CAPACIDAD TÉCNICA” los documentos que deberán ser presentados por los oferentes en caso de cotizar especialidades farmacéuticas y/o dispositivos médicos según lo registrado ante la DINAVISA.

RESPUESTA: Se aclara que el Pliego de Bases y Condiciones ya contempla los requisitos específicos tanto para especialidades farmacéuticas como para dispositivos médicos, dependiendo del tipo de producto ofertado por el proveedor. El mismo se encuentra adecuado para la evaluación conforme a las normativas aplicables a los distintos tipos de productos.


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


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


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Marcelo Bordon
Director
de Contrataciones

Resolución C

Página 1 de 1