



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 096/2024 de fecha 19 de noviembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 096-006/2024

POR LA QUE SE APRUEBAN LA ACLARACIÓN N° 1 Y LA MODIFICACIÓN PARCIAL AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 145/2024 “ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS E INSUMOS DE CARDIOCIRUGÍA PARA EL IPS - SOLPED N° 1140000326 Y N° 1140000327”.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 2648/2024, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 15 de noviembre de 2024, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 1057/2024, de fecha 14 de noviembre 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 solicitud de aprobación de la Aclaración N° 1 y la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 145/2024 “ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS E INSUMOS DE CARDIOCIRUGÍA PARA EL IPS - SOLPED N° 1140000326 y N° 1140000327”, con ID N° 454.307; y

CONSIDERANDO: Que, la modificación parcial, representa modificaciones del respectivo Pliego, ello a raíz de las consultas realizadas por potenciales oferentes y las modificaciones suministradas (remitidas a través de Correo Electrónico Institucional) son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministros de Salud;

Que, se realizan las siguientes modificaciones:

- En la Sección, DATOS DE LA CONVOCATORIA: Abastecimiento Simultáneo.
- En la Sección, DATOS DE LA CONVOCATORIA: Muestras.
- En la Sección, REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN: Capacidad Técnica.
- En la Sección, REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN: Requisitos documentales para evaluar el Criterio de Capacidad Técnica.

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 Suministros de Salud;

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE

DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO

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

SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

MG. C.P. GRACIELA NUÑEZ. Secretaria Interina 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° 096/2024 de fecha 19 de noviembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 096-006/2024

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

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

RESUELVE:

- 1º) Aprobar Aclaración N° 1, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 145/2024 “ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS E INSUMOS DE CARDIOCIRUGÍA PARA EL IPS - SOLPED N° 1140000326 y N° 1140000327”, con ID N° 454.307, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria Interina del Consejo de Administración y las áreas técnicas respectivas, que consta de 02 (dos) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 2º) Aprobar la modificación parcial, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 145/2024 “ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS E INSUMOS DE CARDIOCIRUGÍA PARA EL IPS - SOLPED N° 1140000326 y N° 1140000327”, con ID N° 454.307, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria Interina del Consejo de Administración y las áreas técnicas respectivas, que consta de 10 (diez) 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/mg/jo.-

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE

DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO

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

SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

MG. C.P. GRACIELA NUÑEZ. Secretaria Interina 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.

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 145/24
“ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS E INSUMOS DE CARDIOCIRUGÍA PARA EL IPS – SOLPED N°
1140000326 Y 1140000327” ID N° 454.307.-

ACLARACIÓN N° 1

Asunción, de noviembre de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como LPN 145/24 “ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS E INSUMOS DE CARDIOCIRUGÍA PARA EL IPS – SOLPED N° 1140000326 Y 1140000327” al ID N° 454.307 se realiza la siguiente aclaración a las consultas realizadas por el/los potencial/es oferente/es:

Consulta N° 1 LOTE 1 - VALVULA CARDIACA AORTICA BIOLOGICA N°19 A 29

Se consulta a la Convocante, y respetuosamente se le SUGIERE, con base en las excelentes experiencias de uso en su Servicio de Cardiocirugía; que revise las EETT, y solicite: VÁLVULA de ORIGEN BOVINO con tratamiento anticálcico basado en glicerolización, montada en soporte flexible revestido de pericardio, almacenada EN SECO y libre del dehidros. A los efectos de poder adquirir una prótesis con la menor tasa de calcificación y la de mayor durabilidad.

Respuesta: Se aclara que, lo solicitado es la Válvula Cardíaca Aórtica Biológica Bovina, por lo que el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 2 LOTE 1: VÁLVULA CARDIACA AORTICA BIOLÓGICA N°19 A 29

Se le solicita a la Convocante que revise el Precio Referencial de los ítems del LOTE 1. En caso la Convocante desee adquirir prótesis valvular AORTICA de Pericardio Bovino con la mayor durabilidad del segmento, conservada en seco sin glutaraldehído. Con los beneficios que se han demostrado en su baja tasa de calcificación. El precio referencial debería situarse en los Gs.55.000.000 IVA incluido.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a lo establecido en los Datos cargados en el SICP.

CONSULTA 3 LOTE 2 - GENERADOR DE MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL CON SU ELECTRODO VENTRICULAR - PLAZO DE CONTRATO

Se le solicita a la Convocante que ACLARE para qué plazo está previsto cubra el llamado de Marcapasos Unicameral mínimo 70 unidades - máximo 140 unidades. El PBC DICE: "para una cobertura estimada de 24 meses, o en su defecto hasta el cumplimiento total de las obligaciones" SIN EMBARGO, en la página 29/37 el Periodo de Validez de la Garantía de Cumplimiento de Contrato dice "El plazo de vigencia de la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato será de: 13 meses" No queda claro si será un Contrato por 2 años o 1 año de provisión.

Por favor ACLARAR el plazo que tendrá el contrato previsto a ser firmado.

Respuesta: Se aclara que, la cantidad solicitada es para cubrir 24 meses de consumo aproximadamente, por lo que el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 4 CAPACIDAD TECNICA

Se solicita a la Convocante a eliminar el punto donde dice " Documento expedido por DINAVISA Tecnovigilancia que avale, que el o los productos ofertados no cuentan con una reacción o incidente adverso registrado, como mínimo de 5 años registrado en el Mercado Paraguayo y/o Internacional de provisión y utilización de estos productos, ya que DINAVISA no emite esta constancia.

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

Consulta 5 MUESTRAS

Se solicita a la Convocante que para los lotes 1, 2, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13 y 14 sea suficiente la presentación de Catálogos por el alto costo de los productos.

Respuesta: El oferente deberá remitirse al Pliego de Bases y Condiciones. Última Versión.

Consulta 6 ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Se solicita a la Convocante que el llamado sea por Abastecimiento Simultaneo para dar oportunidad a más oferentes.

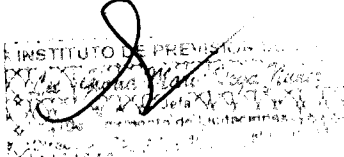
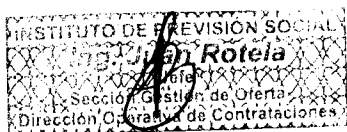
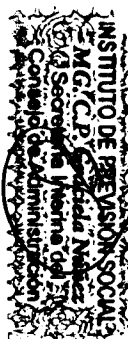
Respuesta: El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. Ultima Versión.

Consulta 7 CRONOGRAMA DE ENTREGA

Solicitamos a la convocante modifique el cronograma de entrega de la siguiente manera, debido a que los insumos deben ser importados Para los Lotes 1 y 2 Cantidad mínima: hasta 20 (veinte) días hábiles (lunes a viernes de 08:00 a 12:00 hs) a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor, según necesidad.

Cantidad máxima: hasta 30 (treinta) días hábiles (lunes a viernes de 08:00 a 12:00 hs) a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor, según necesidad. Una vez emitida la totalidad de la cantidad mínima.

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



CONSULTA 8 CAPACIDAD TECNICA: REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR

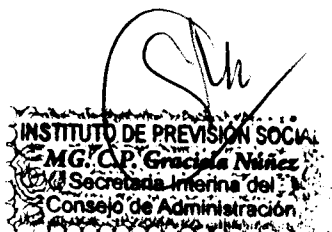
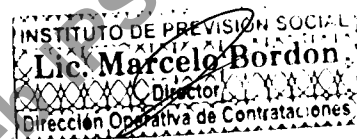
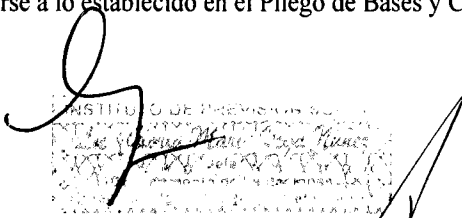
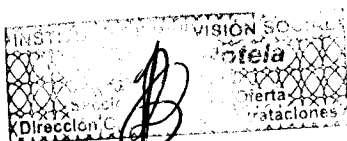
Se solicita a la Convocante a eliminar el siguiente punto "Documento expedido por DINAVISA Tecnovigilancia que avale, que el o los productos ofertados no cuentan con una reacción o incidente adverso registrado, como mínimo de 5 años registrado en el Mercado Paraguayo y/ o Internacional de provisión y utilización de estos productos" ya que DINAVISA no emite la documentación solicitada.

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

CONSULTA 9 CERTIFICACION REQUERIDA

El PBC, en la página 15 establece "Deberá presentar Copia autenticada del Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente tales como la FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea (traducido al español).- La expresión "tales como" expresa en forma clara un requisito abierto admitiendo la presentación de Certificados de otras agencias y organismos competentes ,como es el caso, a vía de ejemplo, DINAVISA de la República del Paraguay; ANVISA de la República Federativa del Brasil, ANMATT de la Argentina, etc, etc.- La expresión "TALES COMO" obliga a la convocante a no interpretar restrictivamente este requisito y deberá admitir certificaciones de demás Organismos competentes y prestigiosos tales como los mencionados.- Se solicita aclarar debidamente este concepto.

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



Resolución C.A. - 100/2019



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 145/24 “ADQUISICION DE PRÓTESIS E INSUMOS DE CARDIOCIRUGÍA PARA EL IPS – SOLPED N° 1140000326 Y 1140000327”, CON ID N° 454.307.-

MODIFICACION PARCIAL

1. En la Sección, DATOS DE LA CONVOCATORIA – Abastecimiento simultaneo; se realiza la siguiente modificación:

DONDE DICE:

NO APLICA.

DEBE DECIR:

Será por LOTE

PARA LOS LOTES DEL 1 AL 12

Será utilizada la Modalidad de Contrato Abierto por Cantidades Mínimas y Cantidades Máximas de la siguiente manera:

- La adjudicación recaerá como máximo en las 3 (tres) mejores ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la segunda mejor oferta calificada y 20% para la tercera mejor oferta calificada; quienes acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.
- En caso de que exista 2 (dos) ofertas: La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada y 40% para la segunda mejor oferta calificada; quien deberá aceptar adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.
- En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y ésta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferte por la cantidad máxima de todos los ítems y tenga la capacidad para ejecutar el contrato, la Convocante podrá adjudicar a dicha oferta por la totalidad de lo ofertado.

“La cantidad mínima corresponde al 50% (cincuenta por ciento), de la cantidad máxima adjudicada en cada caso.”

Asimismo a fines aclaratorios se hace constar que el valor de las cantidades máximas señaladas es nominal y que el compromiso en obligación de pago por parte de la convocante será exclusivamente partiendo de las cantidades mínimas y las cantidades efectivamente entregadas. En consecuencia el oferente adjudicatario no podrá obligar ni reclamar a la convocante la ejecución total del monto nominal, para cuyo caso la convocante podrá solicitar la liquidación del contrato.

PARA LOS LOTES 13 Y 14

Será utilizada la Modalidad de Contrato Abierto por Monto Mínimo y Monto Máximo de la siguiente manera:

- La adjudicación recaerá como máximo en las 3 (tres) mejores ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la segunda mejor oferta calificada y 20% para la tercera mejor oferta calificada; quienes acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.
- En caso de que exista 2 (dos) ofertas: La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada y 40% para la segunda mejor oferta calificada; quien deberá aceptar adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.
- En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y ésta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferte por la cantidad máxima de todos los ítems y tenga la capacidad para ejecutar el contrato, la Convocante podrá adjudicar a dicha oferta por la totalidad de lo ofertado.

El monto mínimo corresponderá al 50% (cincuenta por ciento) del monto máximo adjudicado en cada caso.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
JUAN ROTELA
Sección de Orientación de Ofertas
en Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Gabriela María Teresa Ruiz
Sección de Operativa de Contrataciones

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Gerencia de Abastecimiento y Logística
Lic. Roberto Caballero
Secretaría Interna del Consejo de Administración

Asimismo a fines aclaratorios se hace constar que el valor del monto máximo señalado es nominal y que el compromiso en obligación de pago por parte de la convocante será exclusivamente partiendo del monto mínimo y de los servicios efectivamente realizados. En consecuencia el oferente adjudicatario no podrá obligar ni reclamar a la convocante la ejecución total del monto nominal, para cuyo caso la convocante podrá solicitar la liquidación del contrato.

La aplicación del margen de preferencia se realizará a los efectos de la distribución de la proporción de adjudicación conforme a lo establecido en la Circular DNCP N° 11/2019.-

Observación: Se aclara que el sistema de abastecimiento que se tomara será el establecido en este apartado, teniendo en cuenta que en el SICP no indica en caso de presentarse 1 o 2 ofertas.

2. En la Sección, DATOS DE LA CONVOCATORIA – Muestras; se realiza la siguiente modificación:

DONDE DICE:

Se requerirá la presentación de muestras de los siguientes ítems y en las siguientes condiciones:

Las muestras deberán presentarse en el 5° Piso del Edificio Facundo Insfran en la Dirección de Logística de Suministros de Salud, situado en Luis Alberto de Herrera entre Brasil y Constitución, desde las 08:00 del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 14:00 Horas del día hábil siguiente.

En caso de ofertarse en varios lotes-ítems el mismo tipo de material y/o insumo pero de diferentes medidas, será suficiente la presentación de uno de ellos, debiendo ajustarse exactamente al lote-ítem para el cual se entrega la muestra, acompañadas de una declaración jurada en la que el oferente se compromete, en caso de ser adjudicado, a entregar el producto conforme a las especificaciones técnicas requeridas en el lote-ítem correspondiente de igual marca, calidad, origen y procedencia que la muestra presentada.

Cuando los oferentes no presenten las muestras en el plazo señalado la Convocante deberá requerir su presentación, otorgando un plazo de 2 (dos) días hábiles contados desde la recepción por el oferente del requerimiento. La no presentación de las muestras en los periodos señalados será causal de descalificación en el ítem.

Excepcionalmente la Máxima Autoridad de la Convocante podrá solicitar la presentación de las muestras, aún transcurridos los plazos previamente indicados.

Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado.

Con las muestras se verificarán si el producto ofertado corresponde al producto licitado en cuanto a especificaciones técnicas indicadas en la Sección III. Asimismo, serán verificados la presentación, marca, origen, procedencia y fabricante, los cuales deberán estar impresos en el embalaje primario, que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en DINAVISA y en el Formulario de la Lista de Precios.

DEBE DECIR:

Se requerirá la presentación de muestras de todos los lotes (excepto para los lotes 1, 2, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13 y 14) y en las siguientes condiciones:

Las muestras deberán presentarse en el 5° Piso del Edificio Facundo Insfran en la Dirección de Logística de Suministros de Salud, situado en Luis Alberto de Herrera entre Brasil y Constitución, desde las 08:00 del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 14:00 Horas del día hábil siguiente.

En caso de ofertarse en varios lotes-ítems el mismo tipo de material y/o insumo pero de diferentes medidas, será suficiente la presentación de uno de ellos, debiendo ajustarse exactamente al lote-ítem para el cual se entrega la muestra, acompañadas de una declaración jurada en la que el oferente se compromete, en caso de ser adjudicado, a entregar el producto conforme a las especificaciones técnicas requeridas en el lote-ítem correspondiente de igual marca, calidad, origen y procedencia que la muestra presentada.

Cuando los oferentes no presenten las muestras en el plazo señalado la Convocante deberá requerir su presentación, otorgando un plazo de 2 (dos) días hábiles contados desde la recepción por el oferente del requerimiento. La no presentación de las muestras en los periodos señalados será causal de descalificación en el ítem.

Excepcionalmente la Máxima Autoridad de la Convocante podrá solicitar la presentación de las muestras, aún transcurridos los plazos previamente indicados.

Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado.

Con las muestras se verificarán si el producto ofertado corresponde al producto licitado en cuanto a especificaciones técnicas indicadas en la Sección Suministros Requeridos – Especificaciones Técnicas. Asimismo, serán verificados la presentación, marca, origen, procedencia y fabricante, los cuales deberán estar impresos en el

embalaje primario, que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en DINAVISA y en el Formulario de la Lista de Precios.

3. En la Sección, REQUISITOS DE PARTICIPACION Y CRITERIOS DE EVALUACION – Capacidad Técnica; se realiza la siguiente modificación:

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.

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. 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.

2- Resolución de Apertura:

- a) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- b) En caso de oferentes, distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente de ambos, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- c) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto deberán presentar oferente y fabricante, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

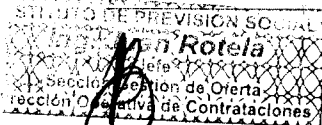
- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

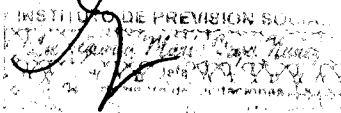
En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

3- Certificado de Buenas Practicas

De Fabricación y/o Almacenamiento Vigente según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

El oferente que no sea el fabricante del producto ofertado deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Oferente Vigente, expedido por la Dirección


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Sección de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Sección de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones


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

Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

- Para los Productos Nacionales: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

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

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

Los oferentes que no cuenten con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria 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.

- Deberá presentar Copia autenticada del Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente tales como la FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea (Traducido al español).
- *Planilla de datos garantizados de cada Lote- item ofertado identificado según corresponda al PBC, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc., conforme al modelo adjunto.*
- *El Oferente deberá presentar cualquier documentación de Origen o aclaratorio debidamente autenticado, que podrá ser solicitado por la Comisión Evaluadora durante la Etapa de Evaluación.*
- Catálogo de lo ofertado: Se deben presentar catálogos técnicos ilustrativos y hojas técnicas del bien ofertado, traducido al español. Con el catálogo se verificará si lo ofertado corresponde y se ajusta al producto solicitado, en cuanto a especificaciones técnicas, origen, marca, fabricante, presentación, etc., que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS.

4- Declaración jurada donde el oferente asume poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.

5-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).

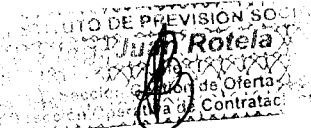
6- Declaración jurada donde el oferente conoce y acepta el Pliego de Bases y Condiciones.

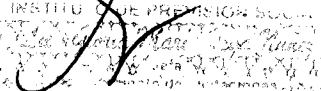
7- Documento expedido por DINAVISA Tecnovigilancia que avale, que el o los productos ofertados no cuentan con una reacción o incidente adverso registrado como mínimo de 5 años registrado en el Mercado Paraguayo y/ o Internacional de provisión y utilización de estos productos.

8- Declaración jurada comprometiéndose que en caso de ser adjudicados, cubrirá los casos de Urgencias no programadas, independientemente del día y horario a realizarse (sábado, domingo y feriados).

9- Declaración Jurada comprometiéndose en caso de ser adjudicado a proveer en calidad de préstamo, el set de instrumentales para el día de la cirugía. El oferente deberá disponer de un personal (Instrumentador) para el día de la cirugía, el que será responsable del contenido de la caja de instrumentales.

10- Planilla de precios en Excel en medios magnéticos


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Rotela
Jefe de Oficina de Contratación


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. [Firma]
Jefe de Oficina de Contratación


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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Abg. Jaime Caballero

GERENTE

de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

M. G. C. P. Graciela Núñez

Secretaria Interna del

Consejo de Administración

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.

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. 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.

2- Resolución de Apertura:

- a) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- b) En caso de oferentes, distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente de ambos, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- c) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto deberán presentar oferente y fabricante, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

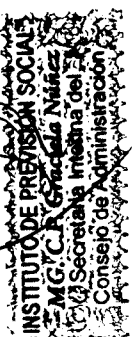
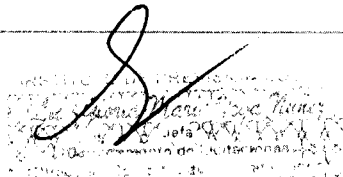
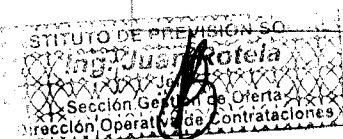
En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

3- Certificado de Buenas Practicas

De Fabricación y/o Almacenamiento Vigente según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

El oferente que no sea el fabricante del producto ofertado deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Oferente Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

- Para los Productos Nacionales: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).



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

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

Los oferentes que no cuenten con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria 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.

- Deberá presentar Copia autenticada del Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente como la FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea (Traducido al español).
- *Planilla de datos garantizados de cada Lote- ítem ofertado identificado según corresponda al PBC, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc., conforme al modelo adjunto.*
- *El Oferente deberá presentar cualquier documentación de Origen o aclaratorio debidamente autenticado, que podrá ser solicitado por la Comisión Evaluadora durante la Etapa de Evaluación.*
- Catálogo de lo ofertado: Se deben presentar catálogos técnicos ilustrativos y hojas técnicas del bien ofertado, traducido al español. Con el catálogo se verificará si lo ofertado corresponde y se ajusta al producto solicitado, en cuanto a especificaciones técnicas, origen, marca, fabricante, presentación, etc., que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS.

4- Declaración jurada donde el oferente asume poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.

5-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).

6- Declaración jurada donde el oferente conoce y acepta el Pliego de Bases y Condiciones.

7- Declaración jurada comprometiéndose que en caso de ser adjudicados, cubrirá los casos de Urgencias no programadas, independientemente del día y horario a realizarse (sábado, domingo y feriados).

8- Declaración Jurada comprometiéndose en caso de ser adjudicado a proveer en calidad de préstamo, el set de instrumentales para el día de la cirugía. El oferente deberá disponer de un personal (Instrumentador) para el día de la cirugía, el que será responsable del contenido de la caja de instrumentales.

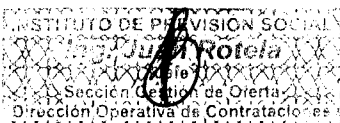
9- Planilla de precios en Excel en medios magnéticos

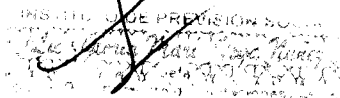
4. En la Sección, REQUISITOS DE PARTICIPACION Y CRITERIOS DE EVALUACION – Requisitos documentales para evaluar el criterio de Capacidad Técnica; se realiza la siguiente modificación:

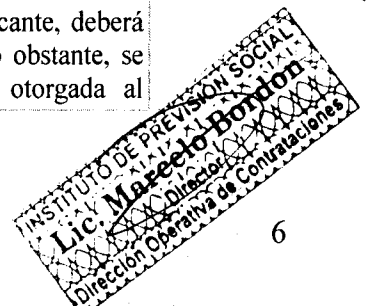
DONDE DICE:

1-Autorización del Fabricante.

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

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. 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.

2- Resolución de Apertura:

a) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

b) En caso de oferentes, distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente de ambos, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

c) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto deberán presentar oferente y fabricante, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

3- Certificado de Buenas Practicas

De Fabricación y/o Almacenamiento Vigente según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

El oferente que no sea el fabricante del producto ofertado deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Oferente Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

- Para los Productos Nacionales: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

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

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

Los oferentes que no cuenten con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria 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.

- Deberá presentar Copia autenticada del Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente tales como la FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea (Traducido al español).
- *Planilla de datos garantizados de cada Lote- ítem ofertado identificado según corresponda al PBC, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc., conforme al modelo adjunto.*
- *El Oferente deberá presentar cualquier documentación de Origen o aclaratorio debidamente autenticado, que podrá ser solicitado por la Comisión Evaluadora durante la Etapa de Evaluación.*
- Catálogo de lo ofertado: Se deben presentar catálogos técnicos ilustrativos y hojas técnicas del bien ofertado, traducido al español. Con el catálogo se verificará si lo ofertado corresponde y se ajusta al producto solicitado, en cuanto a especificaciones técnicas, origen, marca, fabricante, presentación, etc., que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS.

4- Declaración jurada donde el oferente asume poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.

5-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).

6- Declaración jurada donde el oferente conoce y acepta el Pliego de Bases y Condiciones.

7- Documento expedido por DINAVISA Tecnovigilancia que avale, que el o los productos ofertados no cuentan con una reacción o incidente adverso registrado, como mínimo de 5 años registrado en el Mercado Paraguayo y/ o Internacional de provisión y utilización de estos productos.

8- Declaración jurada comprometiéndose que en caso de ser adjudicados, cubrirá los casos de Urgencias no programadas, independientemente del día y horario a realizarse (sábado, domingo y feriados).

9- Declaración Jurada comprometiéndose en caso de ser adjudicado a proveer en calidad de préstamo, el set de instrumentales para el día de la cirugía. El oferente deberá disponer de un personal (Instrumentador) para el día de la cirugía, el que será responsable del contenido de la caja de instrumentales.

10- Planilla de precios en Excel en medios magnéticos.

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.

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. 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.

2- Resolución de Apertura:



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

a) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

b) En caso de oferentes, distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente de ambos, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

c) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto deberán presentar oferente y fabricante, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

3- Certificado de Buenas Practicas

De Fabricación y/o Almacenamiento Vigente según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

El oferente que no sea el fabricante del producto ofertado deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Oferente Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

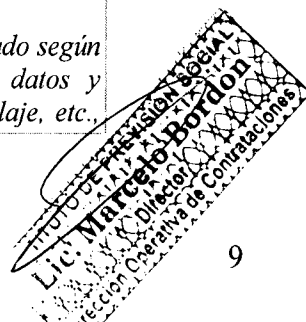
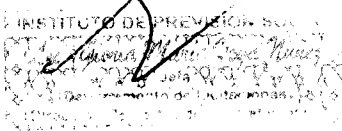
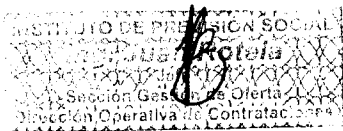
- Para los Productos Nacionales: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

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

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

Los oferentes que no cuenten con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria 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.

- Deberá presentar Copia autenticada del Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente como la FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea (Traducido al español).
- Planilla de datos garantizados de cada Lote- ítem ofertado identificado según corresponda al PBC, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc.,





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

conforme al modelo adjunto.

- El Oferente deberá presentar cualquier documentación de Origen o aclaratorio debidamente autenticado, que podrá ser solicitado por la Comisión Evaluadora durante la Etapa de Evaluación.
- Catálogo de lo ofertado: Se deben presentar catálogos técnicos ilustrativos y hojas técnicas del bien ofertado, traducido al español. Con el catálogo se verificará si lo ofertado corresponde y se ajusta al producto solicitado, en cuanto a especificaciones técnicas, origen, marca, fabricante, presentación, etc., que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS.

4- Declaración jurada donde el oferente asume poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.

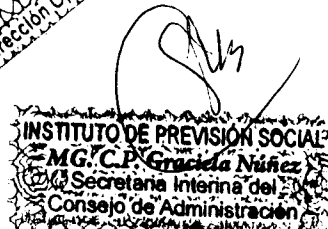
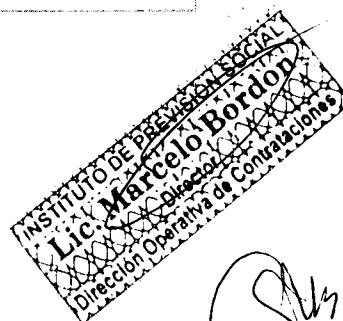
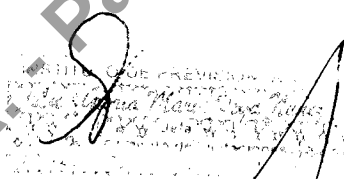
5-Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).

6- Declaración jurada donde el oferente conoce y acepta el Pliego de Bases y Condiciones.

7- Declaración jurada comprometiéndose que en caso de ser adjudicados, cubrirá los casos de Urgencias no programadas, independientemente del día y horario a realizarse (sábado, domingo y feriados).

8- Declaración Jurada comprometiéndose en caso de ser adjudicado a proveer en calidad de préstamo, el set de instrumentales para el día de la cirugía. El oferente deberá disponer de un personal (Instrumentador) para el día de la cirugía, el que será responsable del contenido de la caja de instrumentales.

9- Planilla de precios en Excel en medios magnéticos.



Resolución C.A. - Paraguarí