



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 098/2024 de fecha 22 de noviembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 098-004/2024

POR LA QUE SE APRUEBAN LA MODIFICACIÓN PARCIAL Y LA ACLARACIÓN N° 3, AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 23/2024 “ADQUISICIÓN DE CATÉTERES, ELECTRODOS, HOJAS DE BISTURÍ Y OTROS PARA EL IPS” - SOLPED N° 1140000253, CON ID N° 444.603.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 2696/2024, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 20 de noviembre de 2024, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 1082/2024, de fecha 18 de noviembre de 2024, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas de la Dirección Operativa de Contrataciones, por el que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la solicitud de aprobación de la modificación parcial y la Aclaración N° 3, al Pliego de Bases y condiciones en el marco de la Licitación Pública Nacional N° 23/2024 “ADQUISICIÓN DE CATÉTERES, ELECTRODOS, HOJAS DE BISTURÍ Y OTROS PARA EL IPS” - SOLPED N° 1140000253, con ID N° 444.603; y

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

Se realiza la siguiente modificación:

1. *En la Sección de Requisitos de participación y criterios de evaluación – Capacidad técnica y Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica;*

Que, la Aclaración N° 3, representa aclaraciones realizadas sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de las consultas realizadas por los potenciales oferentes y 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; *A*

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



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



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 098/2024 de fecha 22 de noviembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 098-004/2024

**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° 23/2024 “ADQUISICIÓN DE CATÉTERES, ELECTRODOS, HOJAS DE BISTURÍ Y OTROS PARA EL IPS” - SOLPED N° 1140000253, con ID N° 444.603, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 04 (cuatro) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 2º) Aprobar la Aclaración N° 3, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 23/2024 “ADQUISICIÓN DE CATÉTERES, ELECTRODOS, HOJAS DE BISTURÍ Y OTROS PARA EL IPS” - SOLPED N° 1140000253, con ID N° 444.603, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 01 (una) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 3º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/fm/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
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.

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 23/24
“ADQUISICION DE CATETERES, ELECTRODOS, HOJAS DE BISTURI Y OTROS
PARA EL IPS - SOLPED N° 1140000253”
ID N° 444.603

MODIFICACION PARCIAL

1. En la Sección de Requisitos de participación y criterios de evaluación – Capacidad técnica y Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica, se realiza la siguiente modificación:

Donde dice:

1. Autorización del fabricante:

- Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal.
- 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 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.

2. Resolución de Apertura:

- Para el Oferente: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)
- 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)
- 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 (productos nacionales), 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.

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

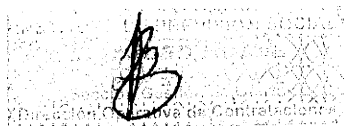
En caso de que la documentación se encuentra vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados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

4. CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

- Para oferentes Fabricantes Nacionales: 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.

En caso que el oferente no sea el Fabricante del producto ofertado, deberá presentar:

- Para Productos Nacionales: Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

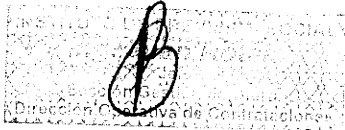
(DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). • Para los productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además deberá presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora del País de Origen, a nombre del fabricante del Producto o Certificado ISO/CE/UL/FDA/TUVF otorgado por la entidad certificadora en origen. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá 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)
5. Certificado de cumplimiento de normas de calidad en procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria competente el país de origen. O en su defecto Certificados ISO 13485 o CE o FDA otorgado por la entidad certificadora de origen. Traducido al español
6. Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc., conforme al modelo adjunto.
7. 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.
8. Certificado de Esterilidad de origen para todos los productos ofertados que soliciten dicha presentación en las EE.TT debidamente autenticados.
9. Certificados de Calidad de Origen del producto terminado, debidamente autenticados
10 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.
11. DECLARACION JURADA: TODAS LAS DECLARACIONES JURADAS PRESENTAR EN UNA SOLA PÁGINA. • Declaración Jurada en donde conste que el ítem y/o ítems de la oferta, no cuentan con denuncias por inconvenientes en la utilización de los mismos, tramitadas ante el Sistema Nacional de Farmacovigilancia- Tecnovigilancia dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) La comisión Evaluadora podrá cotejar con el ente mencionado, y en caso de que la misma cuente con reporte adverso, será causal de descalificación. • Declaración jurada donde el oferente asume poseer capacidad de suministro en tiempo y forma. • 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 donde el oferente conoce y acepta el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
12. Planilla de precios en Excel en medios magnéticos.

Debe decir:

1. Autorización del fabricante:

- a) Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal.
- 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.

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.





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

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:

- Para el Oferente: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)
- 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)
- 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 (productos nacionales), 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.

3. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido 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.

4. CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

- Para oferentes Fabricantes Nacionales: 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.

En caso que el oferente no sea el Fabricante del producto ofertado, deberá presentar:

- Para Productos Nacionales: Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- Para los productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además deberá presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora del País de Origen, a nombre del fabricante del Producto o Certificado ISO/CE/UL/FDA/TUVF otorgado por la entidad certificadora en origen.

En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá 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)

5. Certificado de cumplimiento de normas de calidad en procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria competente el país de origen. O en su defecto Certificados ISO 13485 o CE o FDA otorgado por la entidad certificadora de origen. Traducido al español

6. Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc., conforme al modelo adjunto.

7. 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.

8. Certificado de Esterilidad de origen para todos los productos ofertados que soliciten dicha presentación en las EE.TT debidamente autenticados.

9. 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.

Director Operativo de Control de Calidad

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABRIL MARCELO
Secretaría de Organización Administrativa



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

10. DECLARACION JURADA: TODAS LAS DECLARACIONES JURADAS PRESENTAR EN UNA SOLA PÁGINA.

- Declaración Jurada en donde conste que el ítem y/o ítems de la oferta, no cuentan con denuncias por inconvenientes en la utilización de los mismos, tramitadas ante el Sistema Nacional de Farmacovigilancia- Tecnovigilancia dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) La comisión Evaluadora podrá cotejar con el ente mencionado, y en caso de que la misma cuente con reporte adverso, será causal de descalificación.
- Declaración jurada donde el oferente asume poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.
- 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 donde el oferente conoce y acepta el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.

11. Planilla de precios en Excel en medios magnéticos.



Resolución C.A. - Página Web IPS

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 23/24
“ADQUISICION DE CATETERES, ELECTRODOS, HOJAS DE BISTURI Y OTROS PARA EL IPS -
SOLPED N° 1140000253”
ID N° 444.603

ACLARACIÓN N° 3

Asunción, de Noviembre de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como LICITACION PÚBLICA NACIONAL N° 23/24 “ADQUISICION DE CATETERES, ELECTRODOS, HOJAS DE BISTURI Y OTROS PARA EL IPS - SOLPED N° 1140000253”, con ID N° 444.603 realizan las siguientes aclaraciones a las consultas realizadas por los potenciales oferentes:

CONSULTA N° 73

Título: Capacidad Técnica punto 6 Certificado de calidad de origen.

Consulta

Capacidad Técnica punto 9 Certificado de calidad de origen, solicitamos la eliminación de este punto ya que en el punto 4 es solicitado el Certificado de calidad internacional CE/ISO/FDA/UL, etc.

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

CONSULTA N° 74

Título: Capacidad Técnica punto 8 Certificado de esterilidad de origen de los productos ofertados

Consulta

Capacidad Técnica punto 8 Certificado de esterilidad de origen de los productos ofertados, dicho punto se refiere a los certificados de esterilidad correspondiente a las muestras presentadas? Favor aclarar

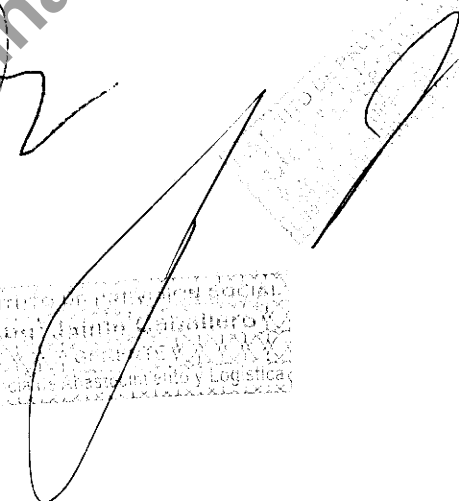
Respuesta: Se aclara que el certificado de esterilidad debe corresponder a cada producto de manera individualizada, ya que cada artículo puede estar sujeto a diferentes condiciones de fabricación, proceso de esterilización y lotes de producción. Por lo que el oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.



Dirección Operativa de Contratación



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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Gerente de Asesoramiento y Logística