



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 011/2025 de fecha 06 de marzo de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 011-015/2025

POR LA QUE SE APRUEBAN LA ACLARACIÓN N° 3 Y LA MODIFICACIÓN PARCIAL AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 171/2024 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS” - SOLPED N° 1130000356 - ID N° 455.398.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 403/2025, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 06 de marzo de 2025, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 0129/2025, de fecha 05 de marzo de 2025, 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 para la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones, y la Aclaración N° 3, de la Licitación Pública Nacional N° 171/2024 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS” - SOLPED N° 1130000356 - ID N° 455.398; y

CONSIDERANDO: Que, la Aclaración N° 3 y la modificación parcial, representan aclaraciones y modificaciones realizadas sobre las Bases y Condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de las consultas realizadas por los potenciales oferentes, y la protesta realizada por la firma BIOTENG S.A., conforme Resolución DNCP N° 533/2025 y respuesta suministrada (remitida 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;

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1°) Aprobar la Aclaración N° 3, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 171/2024 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS” - SOLPED N° 1130000356 - ID N° 455.398, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de

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.



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 011/2025 de fecha 06 de marzo de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 011-015/2025

Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 05 (cinco) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----

- 2°) Aprobar la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 171/2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS" - SOLPED N° 1130000356 - ID N° 455.398, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 05 (cinco) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 3°) Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son las responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----
- 4°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/fm/jo.-

**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**

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 171/24
“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS -
SOLPED N° 1130000356” ID N° 455.398.

ACLARACIÓN N° 3

Asunción, de de 2025.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 171/24 “ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000356” ID N° 455.398**, se realiza la siguiente aclaración a la consulta realizada por el potencial oferente:

CONSULTA 39 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPERIENCIA

Se solicita unificar criterios entre lo expuesto en el apartado de "EXPERIENCIA REQUERIDA" y "REQUISITOS DOCUMENTALES....." cambiando la redacción en esta última de la siguiente forma: 1. Copia de facturaciones y/o contratos y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida.

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

CONSULTA 40 - ITEM 18 - TRASTUZUMAB EMTANSINA INYECTABLE

En en lo que respecta a la concentración solicitada de 440 mg/vial, consultamos respetuosamente a la convocante sobre la posibilidad de ampliar la misma incluyendo la concentración de 420 mg/vial, esta última es la concentración registrada ante las principales autoridades sanitarias internacionales como la EMA, la FDA, y otras entidades de referencia. Cabe destacar que la dosis efectiva en todos los casos es de 21 mg/mL, lo cual ha sido comprobada mediante estudios clínicos y que se encuentra garantizada por ambas concentraciones. Solicitamos que se realice la ampliación/modificación correspondiente en el pliego, ajustando la especificación de concentración a 420 mg/vial y 440 mg/vial, de acuerdo con los registros y regulaciones vigentes.

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

CONSULTA 41 - PUNTO 7 PARA PRODUCTOS MONOCLONALES

EL PBC CITA CUANTO SIGUE: El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT.

Al respecto solicitamos la reformulación del referido requisito de la siguiente manera: El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgada por cualquiera de las Agencias indicadas según Resolución N° 148/24 “por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3 De la Ley N° 7256/24”

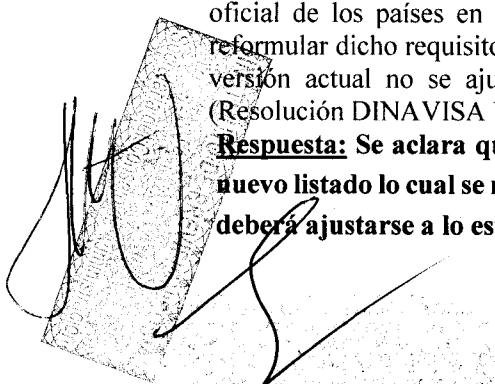
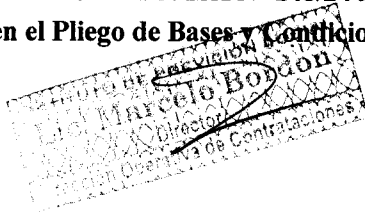
Dicha petición se justifica en consideración que recientemente (29/05/2024) fue promulgada la Ley 7256/24 “QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 “DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS”, que modificó el artículo 11° de la ley N° 3283/2007, el cual trasladó a la DINAVISA (art. 3° de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2° de la citada normativa y con el fin de no limitar la concurrencia a dicho proceso.

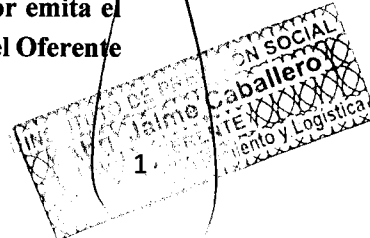
Respuesta: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 42 - PUNTO 7 PARA PRODUCTOS MONOCLONALES

En la versión 4, la convocante para el Punto 7 citaba cuanto sigue: “El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgado por una de las Autoridades Sanitarias de Referencia conforme a la Ley N° 7256/24 “Que modifica el Art.11 y amplía la Ley N° 3283/07 “De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos” y Resolución DINAVISA N° 148/2024 “Por la cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art.3 de la Ley N° 7256/24”. Solicitamos a la convocante reformular dicho requisito como lo expresado en la versión mencionada puesto que la modificación en la versión actual no se ajusta a los parámetros establecidos en el artículo 2° de la citada normativa (Resolución DINAVISA N° 148/2024) y esto solo limita la concurrencia a dicho proceso.

Respuesta: Se aclara que el listado oficial sigue vigente en tanto que el ente regulador emita el nuevo listado lo cual se menciona en la RS DINAVISA N° 148/24 artículo 3, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.



CONSULTA 43 - EXPERIENCIA REQUERIDA Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPERIENCIA

Solicitamos a la Convocante considerar la experiencia adquirida en el periodo 2024 e incluir el año 2024 como posibilidad de avalar la experiencia. Además, considerar los certificados y/o actas de recepción final en provisión de medicamentos emitidos en el periodo 2024.

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

CONSULTA 44 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Solicitamos a la Convocante considerar la experiencia adquirida en el periodo 2024 e incluir el año 2024 como posibilidad de avalar la experiencia.

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

CONSULTA 45 - CAPACIDAD TECNICA Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

En el punto 4. de la sección mencionada la Convocante requiere: "Para productos Importados: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la agencia reguladora del país de origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y /o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR, REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS. Al respecto, entendemos que lo que requiere la Convocante es el Certificado de Buenas Practicas a nombre del fabricante del producto ofertado emitido por la agencia reguladora del país de origen; y, en caso de que dicho país no este clasificado como una Autoridad Sanitaria Estricta (ARES) o Autoridad Reguladora de Referencia con máximo nivel de madurez, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el oferente deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24. Favor confirmar el entendimiento.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 46 - PUNTO 7 PARA PRODUCTOS MONOCLONALES

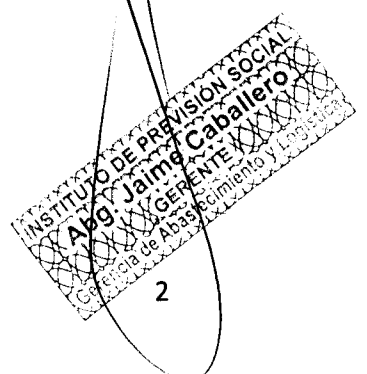
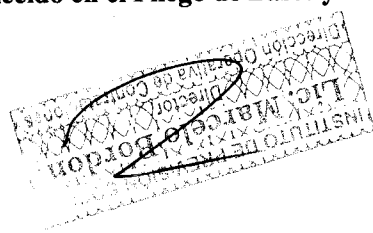
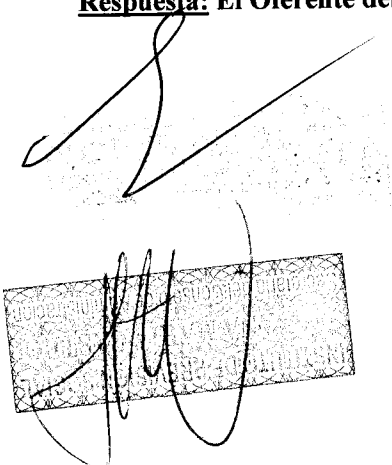
Considerando la FDA de Estados Unidos como organismo regulatorio de referencia global en cuanto a calidad y seguridad de los medicamentos que aprueba, solicitamos respetuosamente que las decisiones técnicas y regulatorias de dicho organismo sean consideradas igualmente válidas para los medicamentos biológicos originales como para los biosimilares. En tal sentido, hacemos notar que la FDA no otorga un Certificado de Registro físico como solicita el PBC, sino que lo comunica de manera abierta en su sitio web. a su vez, solicitamos se apliquen en el texto los mismos criterios de documentación para biosimilares aprobados por FDA y/o EMA que para los biológicos innovadores.

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

CONSULTA 47 - CAPACIDAD TÉCNICA - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Punto 7. Para anticuerpos monoclonales, inciso d) de la pág. 15 del PBC, establecen: El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o certificado de producto vigente otorgados por una de las autoridades de vigilancia sanitaria: EMA, FDA, HEALTH Canadá, ANVISA o ANMAT. Al respecto, solicitamos a la Convocante ampliar la lista de autoridades reguladoras indicadas en dicho punto, conforme a lo dispuesto en la normativa vigente al respecto (Res. DINAVISA N° 148/2024).

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



2

CONSULTA 48 - PUNTO 4 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

El PBC cita cuanto sigue: Para los productos importados: "copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y/o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS".

Conviene aclarar a la convocante que en la actualidad existen países que ya no emiten Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, tal es el caso de la República Popular China el cual desde el año 2019, ha reglamentado no emitir tales certificados, sino más bien emitir como único documento la Licencia/Certificado de Fabricación en el cual se refleja por un lado la habilitación de la planta elaboradora y por otro el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. Es importante mencionarles que el ente regulador (DINAVISA) ya se ha expedido al respecto y la misma admite dichas licencias como documento suficiente para acreditar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En caso de duda solicitamos amablemente realizar la consulta al ente regulador, además, como referencia citamos procesos licitatorios del IPS en donde se ha procedido a modificar este requisito (LPN N° 32/22, LPN N° 104/22, LPN N° 96/22 y LPN N° 99/22) Por todo esto, SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE LA AMPLIACIÓN DE DICHO REQUISITO DE LA SIGUIENTE MANERA: "Copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación del fabricante emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y/o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS"

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

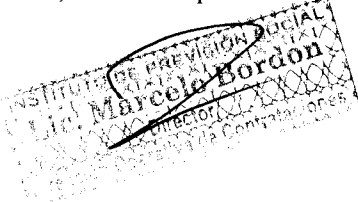
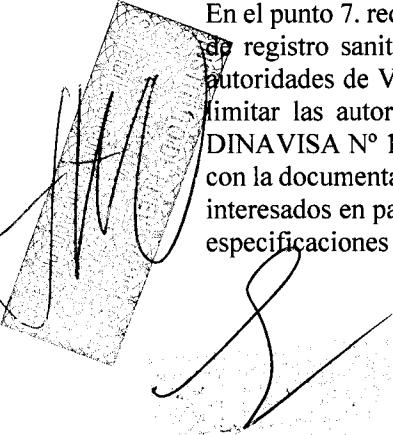
CONSULTA 49 - CAPACIDAD TÉCNICA Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Punto 7. Para anticuerpos monoclonales, inciso d) de la pág. 15 del PBC, establecen: El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT.. Al respecto, solicitamos a la Convocante aclarar el motivo de la limitación de los países detallados, considerando que la lista de autoridades reguladoras estrictas o Autoridad Reguladora de Referencia con máximo nivel de madurez según la OMS se encuentra detallada en la Res. DINAVISA N° 148/2024 y esta no se limita específicamente a los países detallados en este punto. Además, solicitamos a la Convocante requerir un solo registro sanitario conforme lo requiere la propia autoridad sanitaria en la normativa vigente respecto a los productos a adquirir. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes en el proceso de referencia

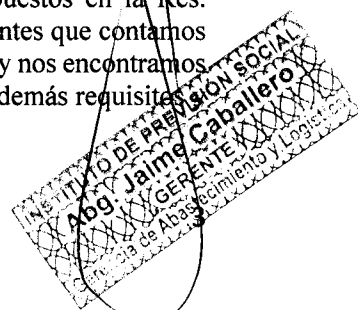
Respuesta: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 50 - CAPACIDAD TECNICA - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

En el punto 7. requieren cuanto sigue: "El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT." Solicitamos no limitar las autoridades de alta vigilancia sanitaria y considerar todos aquellos dispuestos en la Res. DINAVISA N° 148/2024. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes que contamos con la documentación requerida, pero de otros países detallados en la Res. DINAVISA y nos encontramos interesados en participar del proceso de contratación, dando cumplimiento a todos los demás requisitos especificaciones técnicas del PBC.



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Director General de Contrataciones
Marcelo Bordon



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

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

CONSULTA 51 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUACION DE LA EXPERIENCIA

EL PBC CITA CUANTO SIGUE: "Copia de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida" Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera: "Copia de facturaciones o recepciones finales o Contratos que avalen la experiencia requerida" esto debido a que de esta manera la misma asegura mayor participación de potenciales oferentes.

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

CONSULTA 52 - CAPACIDAD TÉCNICA Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

En el punto 7. requieren cuanto sigue: "El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT." Solicitamos no limitar las autoridades de alta vigilancia sanitaria y considerar todos aquellos dispuestos en la Res. DINAVISA N° 148/2024. Además, solicitamos considerar que conforme al Decreto 6611/16 la autoridad sanitaria nacional solamente requiere la presentación de un certificado de producto o registro sanitario vigente emitido por una autoridad prevista en la Res. DINAVISA 148/2024, por lo que requerir 2 registros resulta limitativo para los potenciales oferentes que hemos dado cumplimiento a toda la normativa nacional para la libre comercialización del producto en el territorio nacional. Estas solicitudes la realizamos a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes que contamos con la documentación requerida, pero de otros países detallados en la Res. DINAVISA y nos encontramos interesados en participar del proceso de contratación, dando cumplimiento a todos los demás requisitos y especificaciones técnicas del PBC.

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

CONSULTA 53 - ITEM 16 – ADALIMUMAB INYECTABLE

Con el fin de evitar posibles confusiones tanto para el oferente como para la entidad convocante durante el proceso de oferta y evaluación, solicitamos ajustar el campo "PRESENTACIÓN EN DASM" y modificarlo a "PEN - Jeringa Prellenada", tal como se indica en el campo de FORMA FARMACEUTICA. Esta modificación permitirá unificar los criterios y brindará la oportunidad a un mayor número de oferentes, asegurando así las mejores condiciones de contratación.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 54 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Solicitamos a la entidad convocante que acepte como válida una certificación emitida por DINAVISA, en la que conste la presentación de los estudios requeridos: "estudios preclínicos, clínicos y de inmunogenicidad, propios y concluidos", para los productos biosimilares importados, tal como se detalla en el punto 7 del apartado "CAPACIDAD TÉCNICA". Esta solicitud se fundamenta en la confidencialidad inherente a los documentos relacionados con el producto representado

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

CONSULTA 55 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

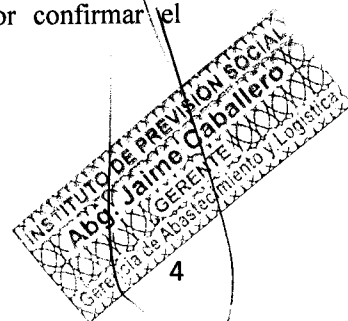
Se solicita respetuosamente a la convocante considerar la aceptación de al menos un (1) certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente (CPP) emitido por alguna de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT. Consideramos que la presentación de un único certificado de registro o CPP es suficiente.

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

CONSULTA 56 - ITEM 16 - ADALIMUMAB

Para el ítem 16- Adalimumab en la columna de presentación DNCP se establece como "INYECTOR", y en la columna de presentación en DASM, se establece que lo requerido es "JERINGA PRELLENADA (40 MG/0,8 ML)". Al respecto, entendemos que lo requerido por la Convocante para el ítem en particular es ADALIMUMAB 40mg/0,8mL. en su presentación de jeringa prellenada. Favor confirmar el entendimiento.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.



CONSULTA 57 - PUNTO 1- AUTORIZACION DEL FABRICANTE

Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera: Para representantes, Carta Poder vigente otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizada o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá de acreditar la cadena de autorizaciones hasta el fabricante o productor. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el extranjero, presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizada o apostillado. En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario, se deberá de acreditar la cadena de autorizaciones hasta el fabricante o productor. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el ámbito local, presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público. En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario, se deberá de acreditar la cadena de autorizaciones hasta el fabricante o productor. Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante ni titular del registro sanitario, Copia de la Carta de autorización otorgada por el fabricante al oferente vigente para ofertar y comercializar el producto de su fabricación autenticada por escribano Público. Esto a modo de tener mayor participación de potenciales oferentes.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 58 - PUNTO 1- AUTORIZACION DEL FABRICANTE

La convocante solicita que para la firma del contrato el oferente presente la autorización del fabricante debidamente inscripta en el Registro Público de Comercio SECCION REPRESENTACIONES. Con respecto a este requisito creemos pertinente mencionar que es la Dirección General de los Registros Públicos quien resuelve y define la SECCION y/o SERIE en la cual será registrado un documento sometido a su consideración, hallándose imposibilitado el profesional habilitado y/o interesado de escoger o elegir, la sección y/o serie en la cual desee que un documento sea registrado, por lo que mal podría la convocante exigir que dicha documentación se halle inscripta en una "sección específica", cuando que es la misma D.G.RR.PP., bajo las directrices del Reglamento General Técnico Registral de la Dirección General de Registros Públicos, quien define y resuelve la sección y/o serie en el cual será inscripto las documentaciones que son sometidas a su consideración para su inscripción.-

Que en un tiempo anterior al año 2016, las documentaciones como ser Carta de Representaciones emitidas en el exterior del País a favor de empresas locales, eran registradas en el Registro Público de Comercio "Sección Representaciones", pero que a partir del año 2016, con la entrada en vigencia del Reglamento General Técnico Registral de la Dirección General de Registros Públicos, los mismos, ya no son registrados bajo "REGISTRO ni SECCIONES", sino que fueron remplazados por "MATRICULA y SERIE" por lo cual la Sección de Representaciones ya no existe, en razón a ello solicitamos a la Convocante excluir que el documento solicitado se encuentre inscripto únicamente en la sección representaciones a fin de evitar confusiones en el Comité de Evaluación al momento de evaluar los criterios exigidos en el PBC, debiendo quedar el requisito de la siguiente manera "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 PUBLICO DE COMERCIO"

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 59 - CAPACIDAD TÉCNICA

Para productos Biosimilares importados la convocante solicita: "El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT.". Se solicita a la convocante aceptar al menos un registro sanitario o CPP de alta vigilancia, siendo suficiente aval de calidad la evaluación de cualquiera de estas autoridades

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

CONSULTA 60 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Para el Ítem 16 - ADALIMUMAB. Lo solicitado en Forma Farmacéutica, Presentación DNCP y Presentación en DASM no coinciden, favor unificar a: "PEN - Jeringa Prellenada" en los 3 requisitos

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 61 - ITEM 16 – ADALIMUMAB

Entendemos que lo requerido para el ítem en cuestión corresponde al producto ADALIMUMAB 40mg./0,8mL. en su presentación de jeringa prellenada, conforme a lo detallado en la columna de presentación en DASM. Por esta razón, solicitamos incluir en la columna de PRESENTACIÓN DNCP la presentación de "JERINGA PRELLENADA". Esto a fin de evitar posibles confusiones al momento de la evaluación de ofertas.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.



LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 171/24
“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS -
SOLPED N° 1130000356” ID N° 455.398.

MODIFICACION PARCIAL

1-En la Sección Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación – Capacidad Técnica, se realizan las siguientes modificaciones:

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

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. 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.**

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

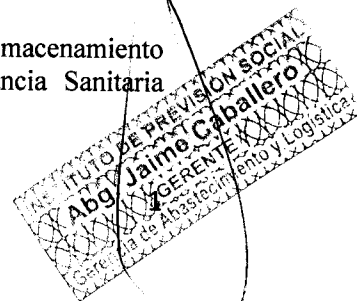
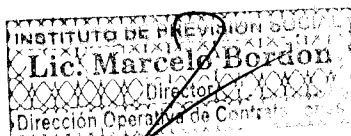
La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscrita en el Registro Público de Comercio.

Donde dice:

4-Certificado de Buenas Practicas

- a. Para los 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.
- b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:

Para productos Nacionales: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



(DINAVISA) además copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados: copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y/o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR, REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.

- c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Debe decir:

4- Certificado de Buenas Practicas

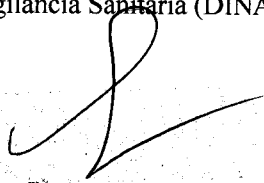
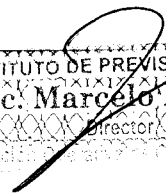
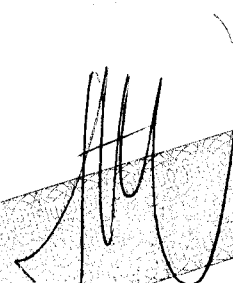
a. **Para los Oferentes Fabricantes Nacionales:** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:

Para productos Nacionales: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados: Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o **Licencia/Certificado de Fabricación del fabricante** emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y/o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR, REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.

c-En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar copia autenticada del 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).

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director



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

2-En la Sección Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación – Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica, se realizan las siguientes modificaciones:

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

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. 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.**

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

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. 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.

Donde dice:

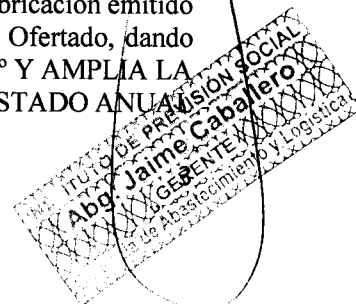
4- Certificado de Buenas Practicas

a-Para los 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.

b-En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:

Para productos Nacionales: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados: copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL



OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y /o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.

c-En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Debe decir:

4- Certificado de Buenas Practicas

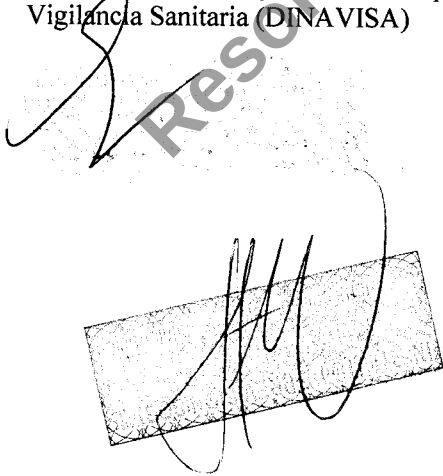
a. **Para los Oferentes Fabricantes Nacionales:** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:

Para productos Nacionales: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados: Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o **Licencia/Certificado de Fabricación del fabricante** emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y /o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR, REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.

c- En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar copia autenticada del 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)



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

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

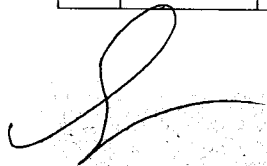
3-En la Sección Suministros Requeridos Especificaciones Técnicas - Especificaciones técnicas – CPS, se realiza la siguiente modificación:

Donde dice:

ITEM	MATERIAL	MATERIAL ANTIGUO	CODIGO DE CATALOGO	DESCRIPCION DEL BIEN (DNCP)	PRINCIPIO ACTIVO-IPS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA /ETT	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION DNCP	PRESENTACION EN DASM	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
16	10000703	11106	51142145-001	ADALIMUMAB INYECTABLE	ADALIMUMAB	40 mg	INYECTABLE /PEN - JERINGA PRELLENADA	UNIDAD	INYECTOR	JERINGA PRELLENADA(40 MG/0,8 ML)	3500	7000

Debe decir:

ITEM	MATERIAL	MATERIAL ANTIGUO	CODIGO DE CATALOGO	DESCRIPCION DEL BIEN (DNCP)	PRINCIPIO ACTIVO-IPS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA /ETT	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION DNCP	PRESENTACION EN DASM	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
16	10000703	11106	51142145-001	ADALIMUMAB INYECTABLE	ADALIMUMAB	40 mg	INYECTABLE /PEN - JERINGA PRELLENADA	UNIDAD	INYECTOR	PEN/ JERINGA PRELLENADA (40 mg/0,8 ml.)	3.500	7.000



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Gerencia de Contrataciones

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

