



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 022/2025 de fecha 14 de abril de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 022-006/2025

POR LA QUE SE APRUEBA LA MODIFICACIÓN PARCIAL AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 08/2025 “ADQUISICIÓN DE SUTURAS QUIRÚRGICAS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED 1140000234”, CON ID N° 460.235.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 663/2025, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 08 de abril de 2025, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 0263/2025, de fecha 04 de abril 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 de aprobación de la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 08/2025 “ADQUISICIÓN DE SUTURAS QUIRÚRGICAS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED 1140000234”, con ID N° 460.235; y

CONSIDERANDO: Que, la modificación parcial representan modificaciones realizadas sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de las observaciones realizadas por la DNCP, las respuestas suministradas (remitidas a través de correo electrónico institucional), son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística y Suministros de Salud;

Que, se realizan las siguientes modificaciones:

- En la Sección Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación. Capacidad Técnica y Requisitos Documentales para Evaluar el Criterio de Capacidad Técnica.

Por tanto, en uso de sus atribuciones,

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

R E S U E L V E:

- 1º) Aprobar la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 08/2025 “ADQUISICIÓN DE SUTURAS QUIRÚRGICAS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED 1140000234”, con ID N° 460.235, conforme al

**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**



Los documentos de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, de acuerdo a la legislación 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° 022/2025 de fecha 14 de abril de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 022-006/2025

Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 10 (diez) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----

2°) 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.-----

3°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.----- f-----
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° 08/25
“ADQUISICIÓN DE SUTURAS QUIRURGICAS PARA ASEGURADOS DEL IPS -
SOLPED 1140000234”
ID N° 460.235.

MODIFICACION PARCIAL

1. En la Sección Requisitos de participación y criterios de evaluación. Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica, se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

Ø Resolución de Apertura:

a) 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)

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 (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.

Ø 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.

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

Ø 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.

Ø 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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABG. ANASTASIA CASIRO
Secretaría de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rotela
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Ejecutiva de Contratación

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lie. Marcelo Bordon
Director
Dirección Ejecutiva de Contratación

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABG. Jairo Caballero
Gerente de Almacenamiento y Logística



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

Fabricación emitido por la Agencia reguladora del País de Origen, a nombre del fabricante del Producto.

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)

Ø 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 de 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 Formulario. 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 Sección Representaciones.

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

Ø Para los Instrumentales deberá presentar el 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 o Certificados de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitidas por un organismo competente del país de origen tales como INVIMA de Colombia Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485.

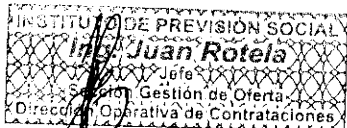
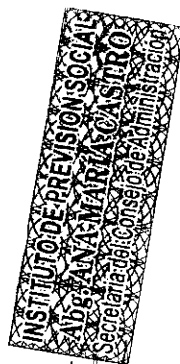
Ø Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc., conforme al modelo adjunto.

Ø El Oferente deberá presentar cualquier documentación de origen o aclaratorio de los ítems en que se requieran que podrán ser solicitados por la Comisión Evaluadora, debidamente autenticados.

Ø Certificado de Esterilidad de origen para todos los productos ofertados que soliciten dicha presentación en las EE.TT debidamente autenticados, que podrán ser solicitados por el comité evaluador.

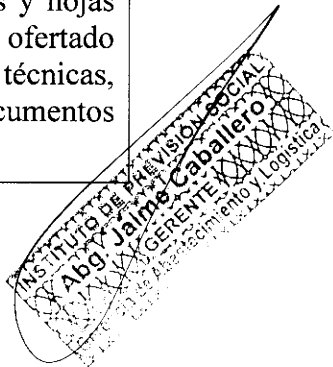
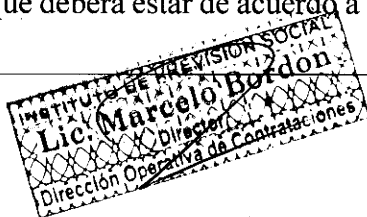
Ø Certificados de garantía de Calidad de origen de los ítems en que se requieran por el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, debidamente autenticados.

Ø 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.



[Handwritten signature]

2



- Ø Declaración jurada donde el oferente asume poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.
- Ø 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).
- Ø Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
- Ø Documentos que avalen, que los productos ofertados son de uso habitual en el mercado, como mínimo 2 (dos), copias de Facturas de ventas anteriores a Instituciones Públicas o Privadas, de los últimos 3 (tres) años, o contratos de provisión de lo ofertado. Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió, y no podrán corresponder a un mismo llamado.
- Ø El oferente deberá presentar la Planilla de Precios en formato digital editable por medio magnético (PENDRIVE).

Debe decir:

Ø Resolución de Apertura:

a) 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)

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 (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.

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

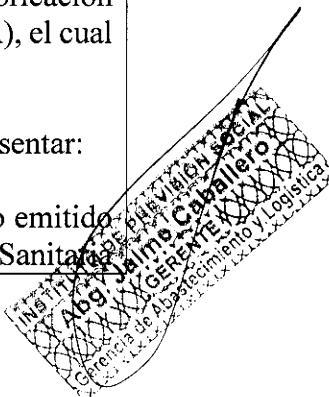
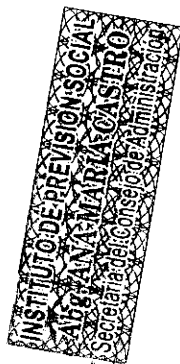
En caso de que la documentación se encuentra vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados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

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

Ø 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.

Ø 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.

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)

Ø 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 de 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 Formulario. 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 Sección Representaciones.

Ø Certificado de cumplimiento de normas de calidad en procesos de producción BNF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria competente el país de origen. O en su defecto Certificados ISO/CE/UL/FDA/TUVF u otros organismos competentes, otorgado por la entidad certificadora de origen. Traducido al español.

Ø 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.

Ø Certificado de Esterilidad de origen para todos los productos ofertados que soliciten dicha presentación en las EE.TT debidamente autenticados, que podrán ser solicitados por el comité evaluador.

Ø Certificados de garantía de Calidad de origen de los ítems en que se requieran por el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, debidamente autenticados.

Ø 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.

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANITA CASTRO
Secretaría de Control de Calidad

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rotela
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contratación

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

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

Ø 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).

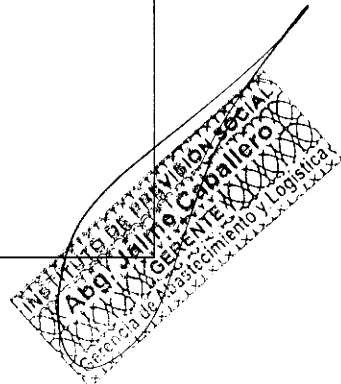
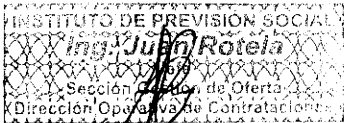
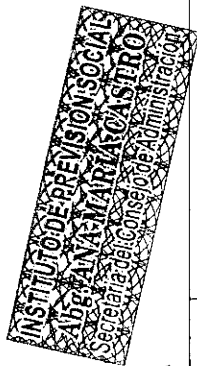
Ø Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.

Ø Documentos que avalen, que los productos ofertados son de uso habitual en el mercado, como mínimo 2 (dos), copias de Facturas de ventas anteriores a Instituciones Públicas o Privadas, de los últimos 3 (tres) años, o contratos de provisión de lo ofertado.
Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió, y no podrán corresponder a un mismo llamado.

Ø El oferente deberá presentar la Planilla de Precios en formato digital editable por medio magnético (PENDRIVE).

Donde dice:

	CUMPLE	NO CUMPLE
Ø Resolución de Apertura: a) 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) 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 (productos nacionales), para fabricar, comercializar o importar Dispositivos médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). <i>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.</i>		
Ø Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). <i>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</i>		



de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

Ø 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.

Ø 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.

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)

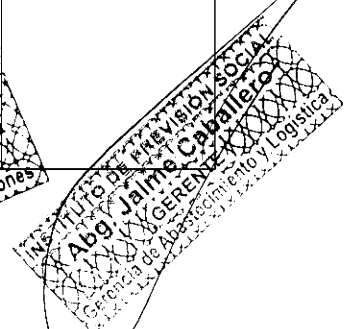
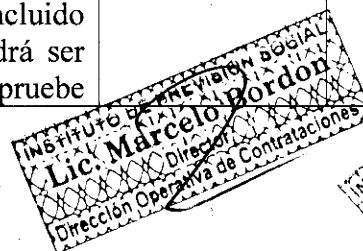
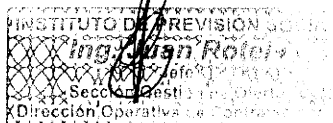
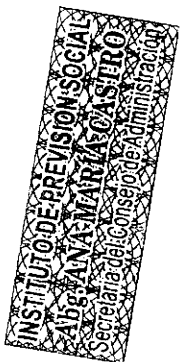
Ø Autorización del Fabricante.

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 de 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 Formulario. 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 Sección Representaciones.		
Ø Certificado de cumplimiento de normas de calidad en procesos de producción BNF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria competente el país de origen. O en su defecto Certificados ISO/CE/UL/FDA/TUVF otorgado por la entidad certificadora de origen. Traducido al español.		
Ø Para los Instrumentales <u>deberá presentar el 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 o Certificados de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitidas por un organismo competente del país de origen tales como INVIMA de Colombia Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485.</u>		
Ø 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.		
Ø <u>El Oferente deberá presentar cualquier documentación de origen o aclaratorio de los ítems en que se requieran que podrán ser solicitados por la Comisión Evaluadora, debidamente autenticados.</u>		
Ø Certificado de Esterilidad de origen para todos los productos ofertados que soliciten dicha presentación en las EE.TT debidamente autenticados, que podrán ser solicitados por el comité evaluador.		
Ø Certificados de garantía de Calidad de origen de los ítems en que se requieran por el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, debidamente autenticados.		
Ø 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.		
Ø Declaración jurada donde el oferente asume poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.		
Ø 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).		

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Juan Rotela
Jefe de
Sección de Oferta
Dirección de Contrataciones

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

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

Ø Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.		
Ø Documentos que avalen, que los productos ofertados son de uso habitual en el mercado, como mínimo 2 (dos), copias de Facturas de ventas anteriores a Instituciones Públicas o Privadas, de los últimos 3 (tres) años, o contratos de provisión de lo ofertado. Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió, y no podrán corresponder a un mismo llamado.		
Ø El oferente deberá presentar la Planilla de Precios en formato digital editable por medio magnético (PENDRIVE).		

Debe decir:

	CUMPLE	NO CUMPLE
Ø Resolución de Apertura: a) 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) 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 (productos nacionales), para fabricar, comercializar o importar Dispositivos médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). <i>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.</i>		
Ø Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). <i>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</i>		

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. ANA MARÍA CASIRO
Secretaría de Asesoría y Asistencia
Dirección de Asesoría y Asistencia

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rotela
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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

el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

Ø 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.

Ø 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.

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)

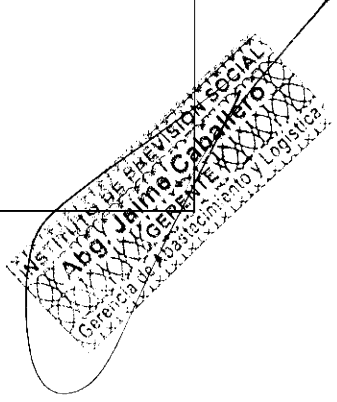
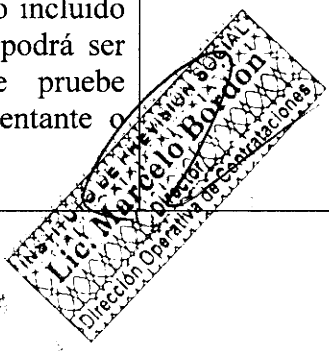
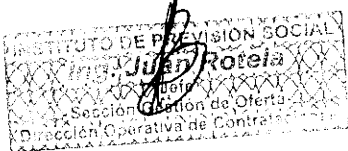
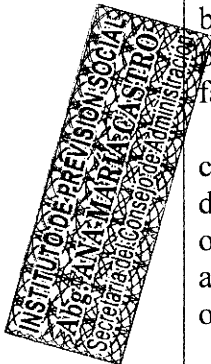
Ø Autorización del Fabricante.

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 de 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 Formulario. 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 PREVISION SOCIAL

PARAGUAI
REKUI

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 Sección Representaciones.		
Ø Certificado de cumplimiento de normas de calidad en procesos de producción BNF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria competente el país de origen. O en su defecto Certificados ISO/CE/UL/FDA/TUVF <u>u otros organismos competentes</u> , otorgado por la entidad certificadora de origen. Traducido al español.		
Ø 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.		
Ø Certificado de Esterilidad de origen para todos los productos ofertados que soliciten dicha presentación en las EE.TT debidamente autenticados, que podrán ser solicitados por el comité evaluador.		
Ø Certificados de garantía de Calidad de origen de los ítems en que se requieran por el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, debidamente autenticados.		
Ø 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.		
Ø Declaración jurada donde el oferente asume poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.		
Ø 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).		
Ø Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.		
Ø Documentos que avalen, que los productos ofertados son de uso habitual en el mercado, como mínimo 2 (dos), copias de Facturas de ventas anteriores a Instituciones Públicas o Privadas, de los últimos 3 (tres) años, o contratos de provisión de lo ofertado. Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió, y no podrán corresponder a un mismo llamado.		
Ø El oferente deberá presentar la Planilla de Precios en formato digital editable por medio magnético (PENDRIVE).		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Juan Rotela
Jefe de Sección de Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contratación

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director de Contratación

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Logística