



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 056/2025 de fecha 19 de agosto de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 056-014/2025

POR LA QUE SE APRUEBA LA MODIFICACIÓN PARCIAL DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 73/2025 “ADQUISICIÓN DE VÁLVULA AÓRTICA CARDÍACA BIOLÓGICA PARA EL IPS – SOLPED N° 1140000383”, CON ID 472.338.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 1588/2025 - Anexo 1, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 18 de agosto de 2025, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 0778/2025, de fecha 18 de agosto de 2025, 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 modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 73/2025 “ADQUISICIÓN DE VÁLVULA AÓRTICA CARDÍACA BIOLÓGICA PARA EL IPS – SOLPED N° 1140000383”, con ID 472.338; y

CONSIDERANDO: Que, la Modificación Parcial, representa modificaciones del respectivo Pliego, teniendo en cuenta las observaciones realizadas por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas 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;

Que, la propuesta en cuestión, cuenta con el parecer favorable del Gerente de la Gerencia de Abastecimiento y Logística y con el aval de la Directora de la Dirección Operativa de Contrataciones, garantizando así sus conformidades, en los términos del Formulario de Recepción de Expedientes para tratamiento por el Consejo de Administración del IPS y del Memorando DOP/DLI1/N° 0778/2025, de fecha 18 de agosto de 2025, suscritos por los mismos;

Por tanto, en uso de sus atribuciones,

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
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° 056/2025 de fecha 19 de agosto de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 056-014/2025

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

RESUELVE:

- 1º) Aprobar la Modificación Parcial del Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 73/2025 "ADQUISICIÓN DE VÁLVULA AÓRTICA CARDÍACA BIOLÓGICA PARA EL IPS – SOLPED N° 1140000383", con ID 472.338, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 03 (tres) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 2º) 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.-----
- 3º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/fm/pb.-

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
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**

Secretaría de Previsión Social

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 73/25

“ADQUISICIÓN DE VÁLVULA AÓRTICA CARDÍACA BIOLÓGICA PARA EL IPS –
SOLPED N° 1140000383” con ID 472.338.-

MODIFICACION PARCIAL

- 1- En la Sección Requisitos de Participación y criterios de evaluación, en Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar el criterio capacidad técnica , se realiza la siguiente modificación:

DONDE DICE:

1. Autorización del Fabricante.

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

b. Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.

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

2. Resolución de Apertura:

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

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

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

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

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

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

4. Certificado de Buenas Practicas

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

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

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

Para los Productos Importados: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente. Ambos deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Los oferentes que no cuenten con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del Contrato.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Ana María Rocholl
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

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

5. Deberá presentar Copia autenticada del Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente tales como la FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea (Traducido al español).
6. Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado identificado según corresponda al PBC, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc., conforme al modelo adjunto.
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. 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 DINAVISA.
9. DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA) • 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.
10. Declaración jurada comprometiéndose que en caso de ser adjudicados, cubrirá los casos de Urgencias no programadas, independientemente del día y horario a realizarse (sábado, domingo y feriados).
11. Declaración Jurada comprometiéndose en caso de ser adjudicado a proveer en calidad de préstamo, el set de instrumentales para el día de la cirugía. El oferente deberá disponer de un personal (Instrumentador) para el día de la cirugía, el que será responsable del contenido de la caja de instrumentales.
12. En caso de Accidente de Trabajo del Instrumentador /a Quirúrgico, de la empresa oferente, el IPS estará exento de toda responsabilidad civil y/o penal.
13. Planilla de precios en Excel en medios magnéticos.

DEBE DECIR:

1. Autorización del Fabricante. a. Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante b. Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Así mismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio.
2. Resolución de Apertura: a) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). b) En caso de oferentes, distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente de ambos, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). c) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto deberán presentar oferente y fabricante, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interim, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.
3. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este

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

Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.
4. Certificado de Buenas Practicas De Fabricación y/o Almacenamiento Vigente según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. El oferente que no sea el fabricante del producto ofertado deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Oferente Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. - Para los Productos Nacionales: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Para los Productos Importados: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente. Ambos deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Los oferentes que no cuenten con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del Contrato.
5. Deberá presentar Copia autenticada del Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente tales como la FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea (Traducido al español).
6. Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado identificado según corresponda al PBC, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc., conforme al modelo adjunto.
7. 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 DINAVISA.
8. DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA) • 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.
9. Declaración jurada comprometiéndose que en caso de ser adjudicados, cubrirá los casos de Urgencias no programadas, independientemente del día y horario a realizarse (sábado, domingo y feriados).
10. Declaración Jurada comprometiéndose en caso de ser adjudicado a proveer en calidad de préstamo, el set de instrumentales para el día de la cirugía. El oferente deberá disponer de un personal (Instrumentador) para el día de la cirugía, el que será responsable del contenido de la caja de instrumentales.
11. En caso de Accidente de Trabajo del Instrumentador /a Quirúrgico, de la empresa oferente, el IPS estará exento de toda responsabilidad civil y/o penal.
12. Planilla de precios en Excel en medios magnéticos.

