



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 060/2026 de fecha 25 de agosto de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 060-015/2026

POR LA QUE SE APRUEBA LA ACLARACIÓN N° 1 Y LA MODIFICACIÓN PARCIAL AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 17/2026 “ADQUISICIÓN URGENTE DE INSUMO DE TRAUMATOLOGÍA PARA LA SRA. PRAXEDE ORTIZ DE OLMEDO, CON C.I. N° 1.097.212 – AMPARO JUDICIAL”, CON ID N° 490.773.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 1285/2026 + Anexo 1, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 06 de agosto de 2026, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorandum DOP/DLI2/N° 0194/2026, de fecha 05 de agosto de 2026, del Departamento de Licitaciones – Sección Compra Directa de la Dirección Operativa de Contrataciones, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la solicitud de aprobación de la Aclaración N° 1 y la Modificación Parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Contratación Por Vía de la Excepción N° 17/2026 “ADQUISICIÓN URGENTE DE INSUMO DE TRAUMATOLOGÍA PARA LA SRA. PRAXEDE ORTIZ DE OLMEDO, con C.I. N° 1.097.212 – AMPARO JUDICIAL”, con ID N° 490.773; y

CONSIDERANDO: Que, la Aclaración N° 1 y la Modificación Parcial, representan aclaraciones y modificaciones sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de las consultas realizadas por los potenciales oferentes a través de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en el Portal de la DNCP y las respuestas suministradas (remitidas a través de correo electrónico institucional), son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministros de Salud;

Que, la propuesta en cuestión, cuenta con el visto bueno de la Gerente Interina de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, garantizando así su conformidad, en los términos del Memorando DOP/DLI2/N° 0194/2026, de fecha 05 de agosto de 2026 y el Formulario de Recepción de Expedientes para tratamiento por parte del Consejo de Administración del IPS, suscritos por la misma;

Por tanto, en uso de sus atribuciones,

FDO.: ALTE. (R) PROF. DR. ISAÍAS RICARDO FRETES ZÁRATE, PRESIDENTE
DR. HASSEL JIMMY JIMÉNEZ ROLÓN / ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS
SRA. MIRTHA ALZIRA ARIAS NOGUER / SR. JOSÉ JARA ROJAS.
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración





Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 060/2026 de fecha 25 de agosto de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 060-015/2026

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1º) Aprobar la Aclaración N° 1 al Pliego de Bases y Condiciones de la Contratación Por Vía de la Excepción N° 17/2026 “ADQUISICIÓN URGENTE DE INSUMO DE TRAUMATOLOGÍA PARA LA SRA. PRAXEDE ORTIZ DE OLMEDO, con C.I. N° 1.097.212 – AMPARO JUDICIAL”, con ID N° 490.773, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-
- 2º) Aprobar la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Contratación Por Vía de la Excepción N° 17/2026 “ADQUISICIÓN URGENTE DE INSUMO DE TRAUMATOLOGÍA PARA LA SRA. PRAXEDE ORTIZ DE OLMEDO, con C.I. N° 1.097.212 – AMPARO JUDICIAL”, con ID N° 490.773, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 08 (ocho) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 3º) Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son las responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----
- 4º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/fm/pb.-

FDO.: ALTE. (R) PROF. DR. ISAÍAS RICARDO FRETES ZÁRATE, PRESIDENTE
DR. HASSEL JIMMY JIMÉNEZ ROLÓN / ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS
SRA. MIRTHA ALZIRA ARIAS NOGUER / SR. JOSÉ JARA ROJAS.
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración

Secretaría



CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 17/26 ADQUISICIÓN URGENTE DE INSUMO DE TRAUMATOLOGÍA PARA LA SRA. PRAXEDE ORTIZ DE OLMEDO, CON C.I. N° 1.097.212 – AMPARO JUDICIAL con ID: 490.773

ACLARACIÓN N° 1

Asunción, de agosto de 2026.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado **CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 17/26 ADQUISICIÓN URGENTE DE INSUMO DE TRAUMATOLOGÍA PARA LA SRA. PRAXEDE ORTIZ DE OLMEDO, CON C.I. N° 1.097.212 – AMPARO JUDICIAL con ID: 490.773**, se realiza la siguiente aclaración a las consultas realizadas por el potencial oferente:

Consulta: 1

Requisitos Documentales para Evaluar la Capacidad Técnica, Punto 5 Acta de fijación de precios, dicho documento no se ajusta a la naturaleza del dispositivo solicitado, no corresponde la solicitud del mismo debido a que no esta regulado el precio de dicho implante, por lo que solicitamos la anulación del punto 5. Favor confirmar

Respuesta: El oferente deberá remitirse a Pliego de Bases y Condiciones Ultima Version.

Consulta: 2

Especificaciones Técnicas Ítem 1 Prótesis total de cadera híbrida, donde dice vástago de acero inox. de 9 tamaños, solicitamos la ampliación de dicha especificación técnica a 9 tamaños (rango+-2), con esto se estaría dando oportunidad de los demás oferentes y no a una marca en particular en la cual se basan las especificaciones técnicas del PBC. Tener en cuenta ademas que por lo general se utilizan siempre nada mas que dos o tres medidas en las cirugías en forma repetitiva.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones publicado en fecha 27/07/2026.

Consulta: 3

Precio referencial Ítem 1 Prótesis total de cadera híbrida, solicitamos encarecidamente la modificación del precio referencial del implante solicitado ya que el mismo se basa unicamente en la especificación técnica de un implante híbrido con cotilo no cementado standard y en la solicitud de las especificaciones técnicas del PBC se observa claramente que debe ser una prótesis híbrida pero con cotilo doble movilidad inclusive con posibilidad de cabeza ceramica, componentes que encaren en forma importante al implante. El precio referencial debe ser como mínimo de Gs. 35.000.000. Favor confirmar

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones publicado en fecha 27/07/2026.

Consulta: 4

Especificaciones Técnicas Ítem 1 Prótesis total de cadera híbrida, al ser una prótesis híbrida el componente femoral es cementado, que tipo de cemento es el requerido en este caso, viscosidad standard sin antibiótico, viscosidad standard con antibiotico o de baja viscosidad con antibiótico (requiere kit de preparación y aplicación). Favor aclarar.

Respuesta: Se aclara que se solicita Viscosidad Standard sin Antibiotico. El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones publicado en fecha 27/07/2026.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Néstor Caballero Garcete
Jefe Sección Compra Directa
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Nathalia Ruiz Díaz R.
Jefa Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Priscilla Flor
Gerente Interna
GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGÍSTICA



CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 17/26 ADQUISICIÓN URGENTE DE INSUMO DE TRAUMATOLOGÍA PARA LA SRA. PRAXEDE ORTIZ DE OLMEDO, CON C.I. N° 1.097.212 – AMPARO JUDICIAL con ID: 490.773.-

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 realiza la siguiente modificación;

DONDE DICE:

Capacidad Técnica

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 está 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.
- 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.

2. **Resolución de Apertura:**

- a) Para el Oferente: Copia simple de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar Medicamentos o importar medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- b) En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto (origen nacional) deberá presentar, Copia simple de la Resolución de Apertura vigente del fabricante, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.
- c) En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representan a otras Empresas, (Importadoras o Distribuidoras de productos nacionales), deberá presentar: Copia simple de la Resolución de Apertura vigente del fabricante y/o del Distribuidor o Importador, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.
- En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por DINAVISA y que este Ente certifique que ínterin, el /los producto/s pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados, que deberán estar vigente desde el momento de la apertura de oferta hasta el término del contrato.

3. El Oferente deberá presentar el **REGISTRO SANITARIO VIGENTE**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Néstor Caballero Garcete
Jefe Sección Compra Directa
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Nathalia Ruiz Diaz R.
Jefa Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Patricia Flor
Gerente Interna
GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGISTICA

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



En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación (Registro Sanitario), que deberán estar vigente desde el momento de la apertura de oferta hasta el término del contrato.

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. Copia simple del **ACTA DE FIJACIÓN PRECIOS** del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta el día de inicio de la apertura

6. Deberá presentar **Copia 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).

7. 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.

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. 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

10. **DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)**

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Néstor Caballero Garcete
Jefe, Sección Compra Directa
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Nathaniel Ruiz Díaz R.
Jefe, Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Píxilla Flor
Gerente Interna
GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGISTICA

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



• Declaración jurada donde el oferente asume poseer capacidad de suministro en tiempo y forma. • Declaración jurada donde el oferente conoce y acepta el Pliego de Bases y Condiciones.
11. 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, contratos de provisión de lo ofertado si los hubiere.
12. El oferente deberá presentar la Planilla de Precios en formato digital editable.

DEBE DECIR:

Capacidad Técnica

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 está 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. 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.
2. Resolución de Apertura: a) Para el Oferente: Copia simple de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar Medicamentos o importar medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). b) En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto (origen nacional) deberá presentar, Copia simple de la Resolución de Apertura vigente del fabricante, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos. c) En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representan a otras Empresas, (Importadoras o Distribuidoras de productos nacionales), deberá presentar: Copia simple de la Resolución de Apertura vigente del fabricante y/o del Distribuidor o Importador, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda. En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por DINAVISA y que este Ente certifique que ínterin, el /los producto/s pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados, que deberán estar vigente desde el momento de la apertura de oferta hasta el término del contrato.
3. El Oferente deberá presentar el REGISTRO SANITARIO VIGENTE, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Nestor Caballero Garcete
Jefe, Sección Compra Directa
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Nathalia Ruiz Diaz R.
Jefa, Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Pascilla Flor
Gerente Interna
GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGISTICA

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



En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación (Registro Sanitario), que deberán estar vigente desde el momento de la apertura de oferta hasta el término del contrato.

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 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.

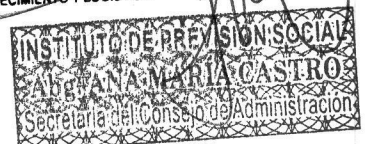
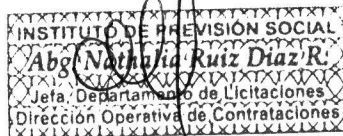
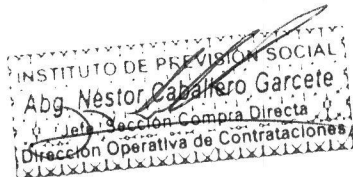
7. **Catálogo de lo ofertado:** Se deben presentar catálogos técnicos ilustrativos y hojas técnicas del bien ofertado, traducido al español. Con el catálogo se verificará si lo ofertado corresponde y se ajusta al producto solicitado, en cuanto a especificaciones técnicas, origen, marca, fabricante, presentación, etc., que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el (DINAVISA).

8. 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

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 donde el oferente conoce y acepta el Pliego de Bases y Condiciones.

10. 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, contratos de provisión de lo ofertado si los hubiere.

11. El oferente deberá presentar la Planilla de Precios en formato digital editable.

DONDE DICE:

Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

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 está 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.

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.

2. Resolución de Apertura:

a) Para el Oferente: Copia simple de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar Medicamentos o importar medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

b) En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto (origen nacional) deberá presentar, Copia simple de la Resolución de Apertura vigente del fabricante, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.

c) En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representan a otras Empresas,

(Importadoras o Distribuidoras de productos nacionales), deberá presentar: Copia simple de la Resolución de Apertura vigente del fabricante y/o del Distribuidor o Importador, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por DINAVISA y que este Ente certifique que ínterin, el /los producto/s pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados, que deberán estar vigente desde el momento de la apertura de oferta hasta el término del contrato.

3. El Oferente deberá presentar el **REGISTRO SANITARIO VIGENTE**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación (Registro Sanitario), que deberán estar vigente desde el momento de la apertura de oferta hasta el término del contrato.





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. Copia simple del **ACTA DE FIJACIÓN PRECIOS** del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta el día de inicio de la apertura

6. Deberá presentar **Copia 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).

7. 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.

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. 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

10. **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 donde el oferente conoce y acepta el Pliego de Bases y Condiciones.

11. 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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Néstor Caballero Garcete
Jefe, Sección Compra Directa
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Nathalia Ruiz Díaz R.
Jefa, Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Priscilla Flor
Gerente Interna
DIRECCIÓN DE ABASTECIMIENTO LOGÍSTICA

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



Privadas, de los últimos 3 (tres) años, contratos de provisión de lo ofertado si los hubiere.
12. El oferente deberá presentar la Planilla de Precios en formato digital editable.

DEBE DECIR:

Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

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 está 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. 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.
2. Resolución de Apertura: a) Para el Oferente: Copia simple de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar Medicamentos o importar medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). b) En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto (origen nacional) deberá presentar, Copia simple de la Resolución de Apertura vigente del fabricante, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos. c) En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representan a otras Empresas, (Importadoras o Distribuidoras de productos nacionales), deberá presentar: Copia simple de la Resolución de Apertura vigente del fabricante y/o del Distribuidor o Importador, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda. En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por DINAVISA y que este Ente certifique que ínterin, el /los producto/s pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados, que deberán estar vigente desde el momento de la apertura de oferta hasta el término del contrato.
3. El Oferente deberá presentar el REGISTRO SANITARIO VIGENTE, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación (Registro Sanitario), que deberán estar vigente desde el momento de la apertura de oferta hasta el término del contrato.
4. Certificado de Buenas Practicas

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Néstor Caballero Garcete
Jefe, Sección Compra Directa
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Nathalia Ruiz Díaz R.
Jefa, Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Priscilla Flor
Gerente Interna
GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGÍSTICA

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



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 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. 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.
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 donde el oferente conoce y acepta el Pliego de Bases y Condiciones.
10. 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, contratos de provisión de lo ofertado si los hubiere.
11. El oferente deberá presentar la Planilla de Precios en formato digital editable.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Néstor Caballero Garcete
Jefe, Sección Compra Directa
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Nathalia Ruiz Díaz R.
Jefa, Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Priscilla Flor
Gerente Interna
GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGÍSTICA

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