

Asunción, 03 de setiembre de 2025

Señor

Dr. Juan Agustín Encina, Director
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas

Presente

De nuestra consideración,

Por medio de la presente, nos dirigimos a Usted, con referencia a la LPN N° 103/2025 - ADQUISICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE ABLACION Y TRASPLANTE - MSPBS" ID 473.355, en referencia a las observaciones realizadas, a fin de remitir las respuestas de dichas observaciones por la DNCP mediante la Nota DGGIES N° 5326/2025 presentado por la Unidad Requirente.

Así mismo se informa que las demás observaciones fueron modificadas dentro del PBC.

Esperando, haber disipado las dudas observadas por el Órgano Regulador de las Compras Gubernamentales, aprovechamos la oportunidad para saludarlo muy cordialmente



Lic. Fabián Acuña, Jefe
Departamento de Licitaciones



Lic. Laura Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

Misión: Ente rector que coordina y ejecuta las políticas públicas de salud, con el propósito de garantizar la cobertura y el acceso para toda la población en forma equitativa, con un enfoque integral, inclusivo, unificado, sostenible, colaborativo y participativo.



PARAGUAI
TESAIHA TEKOK
PORAVE
MOTENONDEHA



DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

NOTA DGGIES/DG N° 5326 /2025
SIMESE N° 29611/2025

Asunción, 31 de agosto de 2025

Señora
**LIC. LAURA MARÍA LETICIA OJEDA NÚÑEZ, DIRECTORA
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**

Presente

Ref.: LPN N° 103/2025 “Adquisición de medicamentos e insumos para el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante” ID N° 473355.

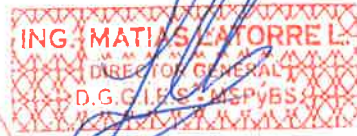
Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en atención a las observaciones realizadas por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) en el marco del proceso licitatorio LPN N° 103/2025 “ADQUISICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE ABLACION Y TRASPLANTE” ID N° 473355.

A los efectos, se adjunta el MEMORÁNDUM DPURM N° 1152/2025 emitido por la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos, conteniendo las respuestas a dicho requerimiento, esto a fin de continuar con los trámites correspondientes.

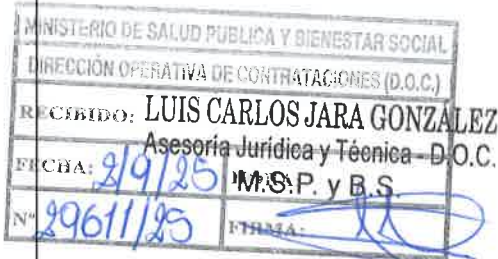
Sin otro particular, aprovechamos la oportunidad para saludarle cordialmente.



Lic. José María Blanco
Director Administrativo
D.G.G.I.E.S.



Ing. Luis Matías Latorre
Director General
D.G.G.I.E.S.



DA/DC/SA
LS/ac

Dirección: Manuel Domínguez N° 1147 c/ Avda. Brasil, Ciudad Asunción, Barrio San Roque - Tele 021 2374401
Correo: secretaria.general.dggies@msp.gov.py | Pagina web: <https://www.msp.gov.py/dggies>

Visión: Ser reconocidos como instituto de referencia, líder en Salud Pública, destacándonos por nuestra respuesta humanizada, eficaz, eficiente y transparente, en coordinación con otros sectores y promoviendo la participación activa de la comunidad

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

MEMORÁNDUM D.P.R.U.M. N° 1152/2025
S.I.M.E.S.E. N° 29.611 /2025

URGENTE

A: LIC. JOSÉ MARIA BLANCO RAMIREZ, Director
Dirección Administrativa.

DE: Q.F GRACIELA VALENZUELA, Directora
Dirección de Planificación y uso racional de Medicamentos

REF: REPUESTA A OBSERVACIONES DE LA DNCP EN EL MARCO DE LA LPN
103/2025 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL
INSTITUTO NACIONAL DE ABLACION Y TRASPLANTE (INAT) – ID N°
473.355.

FECHA: 28 de agosto de 2025



Me dirijo a Ud. y por su intermedio a quien corresponda, a fin de remitir modificaciones correspondientes al MEMORÁNDUM D.P.R.U.M. N° 1088/2025 enviado el 20/8/25, a fin de dar respuestas a las observaciones de la DNCP y agregar modificaciones en PBC, en el marco del llamado LPN N° 103/2025 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE ABLACION Y TRASPLANTE" con ID N° 473355, los cuales se detallan abajo.

1. Datos de Licitación

- **Cláusulas incompletas o datos insuficientes:** Se solicita a la entidad convocante completar las cláusulas con los datos correspondientes al proceso.
- **Comentario:** Se requieren para **productos importados sintéticos** copias legalizadas y consularizadas y/o apostilladas del **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación** vigente, otorgado por una de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR, en cumplimiento de las leyes 7256/2024 y 3283/07. Se considera inconsistente, y se debe requerir que el documento vigente sea emitido por la agencia reguladora del bien ofertado y presentado en DINAVISA para la obtención del Registro Sanitario. Lo mismo aplica a **productos importados biológicos**. Se consulta el motivo por el cual la convocante remite un dictamen técnico para cada medicamento y si resultaría limitante solicitar autorización del fabricante.
- **Inconsistencia de datos:** Se verifica que en algunos documentos el nombre del llamado no corresponde, por lo que se solicita subsanarlo.

RESPUESTAS:

1. Donde dice:

Para productos importados sintéticos

- ✓ Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación** vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.
- ✓ En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.
- ✓ Además del **Registro Sanitario** emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del **Registro Sanitario** o CLV o CPP vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.

- ✓ En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público

Debe decir:

Para productos importados de Síntesis Química

- ✓ Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)** vigente o Registro Sanitario vigente, emitido por una agencia de alta vigilancia sanitaria reconocida por DINAVISA y/o agencias Regulatorias del MERCOSUR, vigente al momento de la expedición del correspondiente registro sanitario.
En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.
- ✓ Además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente de los bienes ofertados, emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente al país de origen.
En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.
- ✓ En caso de que la planta de fabricación del Fabricante extranjero haya sido inspeccionada y aprobada por la DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, únicamente deberá presentar copia del Certificado de Buenas prácticas de Fabricación y Control vigente, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, vigente durante toda la duración del contrato y copia del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Para productos importados Biológicos

Donde dice:

- ✓ Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente**, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.
- ✓ En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.
- ✓ Además del **Registro Sanitario** emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.
- ✓ En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.

MCPBS - DGGIES - DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA
Fecha: 29 AGO 2025
Hora: 10:06
Sistema N°: 29611
Firma: [Firma]

<input type="checkbox"/>	Dirección de Planificación	<input type="checkbox"/>	Asesoría Jurídica
<input type="checkbox"/>	Dirección de Gestión Logística	<input type="checkbox"/>	Asesoría y Asistencia Técnica
<input type="checkbox"/>	Dirección de Bases de Datos	<input type="checkbox"/>	Unidad de Control Interno
<input type="checkbox"/>	Coordinación	<input type="checkbox"/>	Dpto. de Contrataciones
<input type="checkbox"/>	Dpto. Administrativo	<input type="checkbox"/>	Dpto. de Documentación
<input type="checkbox"/>	Dpto. de Finanzas		

[Firma] Graciela Valenzuela
Directora de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y B

10 José María Blanco
Director Administrativo
DGGIES - MSP y B

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

Para productos importados de Biológicos

Debe decir:

- ✓ Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)** vigente, emitido por una agencia de alta vigilancia sanitaria reconocida por DINAUSA y/o agencias Regulatorias del MERCOSUR, vigente al momento de la expedición del correspondiente registro sanitario.
En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.
 - ✓ Además del **Registro Sanitario** emitido por DINAUSA con la inscripción MB, se debe presentar copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente de los bienes ofertados, emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente al país de origen.
En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.
 - ✓ En caso de que la planta de fabricación del Fabricante extranjero haya sido inspeccionada y aprobada por la DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, únicamente deberá presentar copia del Certificado de Buenas prácticas de Fabricación y Control vigente, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, vigente durante toda la duración del contrato y copia del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
2. El requerimiento técnico aplica para medicamentos, el cual incluye medicamentos biológicos (MB) y medicamentos de síntesis química (MS).
3. El dictamen técnico enviado por el Servicio se presenta de acuerdo a los requerimientos de la Resolución DNCP N° 230, y se considera que no se encuentra en contraposición a lo establecido en dicha resolución, por lo tanto, se considera completa lo descrito por el servicio solicitado.
4. La Autorización del fabricante no incurriría a una limitación en la participación, dicho requisito es de pleno conocimiento de las empresas oferentes, siendo este un requisito en el trámite de obtención de registro sanitario, contemplado en el PBC parte de la documentación regulatoria, el mismo se describe en la página 28 del documento.
5. Con respecto al nombre del llamado se aclara que corresponde a medicamentos (8 ítems) e insumos (2 ítems).
- **Comentario:** Para productos **importados sintéticos**, además del Registro Sanitario emitido por DINAUSA, se debe presentar copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAUSA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR, en cumplimiento de la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07. Esto se considera inconsistente y se debe requerir que el documento vigente sea emitido por la agencia reguladora del bien ofertado y presentado en DINAUSA para la obtención del Registro Sanitario. Lo mismo aplica a productos **importados Biológicos** para el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y para el Registro Sanitario, CLV o CPP.
 - **Item 7:** En el SICP, la presentación de oferta "UNIDAD" en la planilla de precios es inconsistente con la presentación de entrega "JERINGA PRECARGADA" establecida en el Pliego de Bases y Condiciones (PBC), por lo tanto, la presentación de la oferta debe ser "JERINGA PRE CARGADA".

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

- **Inconsistencia de cantidad de ítems:** La cantidad de ítems detallados en la planilla de precios del SICP (10) es inconsistente con la cantidad de ítems detallados en el PBC (8). Se debe establecer de manera correcta y unitaria para una verificación completa.

RESPUESTAS:

1. Respondido en el punto 1.

2. Con respecto al ítem 7, en la columna **Presentación** se corrige según los siguientes cuadros:

Donde dice: “Unidad”.

Ítem	Código Catalogo	Nombre Genérico	Concentración	Unidad de medida	Presentación	Presentación de entrega
7	51201802-001	Filgrastrim	300 mg	Unidad	Unidad	Jeringa Prellenada

Debe decir: “Jeringa pre cargada”

Ítem	Código Catalogo	Nombre Genérico	Concentración	Unidad de medida	Presentación	Presentación de entrega
7	51201802-001	Filgrastrim	300 mg	Unidad	Jeringa pre cargada	Jeringa pre cargada

3. Con respecto a la cantidad de los ítems, se solicita a la DOC corregir según Memorándum DPURM N° 457.

2. Datos del SICP

- **Lista de precios difiere con las EETT:** Se solicita que en la Lista de Precios del SICP se indiquen las descripciones de los bienes/servicios requeridos conforme a lo establecido en las Especificaciones Técnicas, para unificar la información.
- **Comentario:** Se solicita a la convocante remitir la planilla de costo que concuerde numéricamente con la planilla del SICP.

RESPUESTA: Corresponde dar a respuesta a la DOC.

3. Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación

- **No se establece método de evaluación de las muestras:** En referencia a las muestras solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones, se solicita que se determine el método específico por el cual serán examinadas y calificadas, de conformidad con lo establecido en la Ley de Contrataciones Públicas.

RESPUESTA: Tener en cuenta que el criterio de evaluación se encuentra contemplado en el PBC, el mismo se describe en la página 16 del documento. En él se describe lo siguiente:

a) *Verificación de la muestra: Se comprobará que la muestra presentada corresponda al producto ofertado y solicitado, verificando:*

- *Cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego.*
- *Marca, Lote, Vencimiento, Origen, Procedencia y Fabricante: Estas deberán estar impresas en el embalaje primario y coincidir con lo declarado en la oferta. Para inyectables de pequeño volumen serán verificados: Registro Sanitario, la*



Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

presentación, marca, lote, vencimiento, y fabricante, los cuales deberán estar impresos en el embalaje primario.

- Además, debe figurar el contenido del o los principios activos por unidad de forma farmacéutica, por unidad de dosis u otras formas de expresión que correspondan, que deberán estar impresas en el embalaje primario.

Se solicita, además de las aclaraciones anteriores solicitadas por la DNCP, tener en cuenta agregar la información como se detalla abajo:

1- Modificar en 9-Documentos a ser requeridos:

Donde dice:

Documentos a ser requeridos:

- Copia de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, **según corresponda**, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Si la oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras), el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar Medicamentos, **según como corresponda**, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- En caso de que la Resolución de Apertura se encuentre vencida, se deberá de acompañar constancia emitida por la DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que la empresa pueda seguir fabricando, importando, distribuyendo, comercializando, fraccionando, etc., según corresponda.
- El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Debe decir:

- Copia de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar **Medicamentos y/o Dispositivos Médicos**, **según corresponda**, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Si el oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras), el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar **Medicamentos y/o Dispositivos Médicos**, **según como corresponda**, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- En caso de que la Resolución de Apertura se encuentre vencida, se deberá de acompañar constancia emitida por la DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que la empresa pueda seguir fabricando, importando, distribuyendo, comercializando, fraccionando, etc., según corresponda.
- El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

2- Agregar el siguiente cuadro para INSUMOS, seguido del cuadro de MEDICAMENTOS.

Donde dice:

VI PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS - MEDICAMENTOS

Deberá presentarse en hoja membretada de la empresa oferente

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ITEM OFERTADO

Nº ITEM:.....

NOMBRE DEL PRODUCTO:	
FABRICANTE/S:	
MARCA	



Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

PROCEDENCIA/S:	
ORIGEN:	
CONCENTRACIÓN:	
NRO DE REGISTRO:	
PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:	
EMBALAJE:	
INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE	

FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE

Debe decir:

VI PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS - MEDICAMENTOS

Deberá presentarse en hoja membretada de la empresa oferente

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ITEM OFERTADO

Nº ITEM:.....

NOMBRE DEL PRODUCTO:	
FABRICANTE/S:	
MARCA	
PROCEDENCIA/S:	
ORIGEN:	
CONCENTRACIÓN:	
NRO DE REGISTRO:	
PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:	
EMBALAJE:	
INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE	

FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE

VI. PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS - INSUMOS

Deberá presentarse en hoja membretada de la empresa oferente

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ITEM OFERTADO

Nº ITEM:.....

NOMBRE DEL PRODUCTO:	
FABRICANTE:	
MARCA	
PROCEDENCIA/S:	
ORIGEN/S:	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:	
ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL	
PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:	
Nº DE REGISTRO SANITARIO:	
EMBALAJE:	
INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE	

FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE



Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

3- Además se solicita, modificar lo siguiente:

Donde dice:

✓ **PARA PRODUCTOS NACIONALES**

- a. **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.
- b. **Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante ni titular del registro sanitario (Distribuidor)**, Copia de la Carta de autorización vigente otorgada por el titular del registro sanitario al oferente para ofertar y comercializar el producto autenticada por escribano Público. En caso de que el titular del registro sanitario no sea el fabricante se deberá de presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público. En caso de presentar documentación original se debe de presentar certificación de firma.
 - Para **medicamentos**, presentar Folletos y/o Catálogos y/o prospecto impreso descriptivo y/o QR de los bienes propuestos en castellano del producto.
 - Todos los documentos deben de estar traducidos al español.
 - Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.
 - Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.
 - Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
 - Declaración jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.
 - Declaración jurada donde el oferente brinda la dirección oficial de correo electrónico en la que llegarán las Órdenes de Compra emitidas por la DGGIES.
 - Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.
 - Declaración Jurada en la que el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° refrigerados y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.

Debe decir:

✓ **PARA PRODUCTOS NACIONALES**

- a. **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.
- b. **Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante ni titular del registro sanitario (Distribuidor)**, Copia de la Carta de autorización vigente otorgada por el titular del registro sanitario al oferente para ofertar y comercializar el producto autenticada por escribano Público. En caso de que el titular del registro sanitario no sea el fabricante se deberá de presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público. En caso de presentar documentación original se debe de presentar certificación de firma.
 - Para **medicamentos**, presentar Folletos y/o Catálogos y/o prospecto impreso descriptivo y/o QR de los bienes propuestos en castellano del producto.
 - Para **insumos**, presentar Folletos y/o Catálogos y/o documentación impresa descriptivos de los bienes propuestos en castellano del producto.
 - Todos los documentos deben de estar traducidos al español.
 - Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.
 - Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.
 - Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
 - Declaración jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.



Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

- Declaración jurada donde el oferente brinda la dirección oficial de correo electrónico en la que llegarán las Órdenes de Compra emitidas por la DGGIES.
- Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.
- Declaración Jurada en la que el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° refrigerados y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.

4- En la sección: Muestras de lo ofertado: SI APLICA.

Donde dice:

Para medicamentos, las muestras deberán cumplir con los requisitos de etiquetado establecidos en la Norma MERCOSUR/GMC/RES N° 23/95.

Debe decir:

Para **medicamentos**, las muestras deberán cumplir con los requisitos de etiquetado establecidos en la Norma MERCOSUR/GMC/RES N° 23/95y, en el caso de **dispositivos médicos**, conforme a la Resolución S.G. N° 669/16 y Resolución DINA VISA N°226/2024, según corresponda. En caso de detectarse discrepancias en las muestras respecto a estos requisitos, la oferta del ítem correspondiente será rechazada.

5- En la sección de: Buenas Prácticas:

Donde dice:

- **Buenas Prácticas**
Para Productos Nacionales.
 - ✓ **Oferente fabricante:** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Vigente de medicamentos, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA).
 - ✓ **Oferente no fabricante (Distribuidor).** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente de medicamentos, emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA).

Debe decir:

Buenas Prácticas

Para Productos Nacionales.

- ✓ **Oferente fabricante:** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Vigente de **medicamentos y/o dispositivos médicos**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA).
- ✓ **Oferente no fabricante (Distribuidor).** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente de **medicamentos y/o dispositivos médicos**, emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA).



Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

6- En la sección: Planilla de muestras, agregar los siguiente:

Donde dice:

- b) **Ofertas Alternativas:** No serán admitidas. Una oferta alternativa, se configura necesariamente con la presentación de la oferta principal, que se ajuste a las condiciones previstas en las bases y condiciones; y de, manera separada e independiente una propuesta alternativa, que implique alternativas técnicas a los requerimientos de la licitación y cuya consideración estaría sujeta a que dicha alternativa reúna mejores condiciones de oportunidad, calidad y costo.

Debe decir:

La comisión evaluadora se reserva el derecho de solicitar más muestras de aquellos ítems que sean necesarios para realizar pruebas de calidad en el Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas de la UNA (CEMIT- UNA) u otra institución que la convocante considere pertinente.

- b) **Ofertas Alternativas:** No serán admitidas. Una oferta alternativa, se configura necesariamente con la presentación de la oferta principal, que se ajuste a las condiciones previstas en las bases y condiciones; y de, manera separada e independiente una propuesta alternativa, que implique alternativas técnicas a los requerimientos de la licitación y cuya consideración estaría sujeta a que dicha alternativa reúna mejores condiciones de oportunidad, calidad y costo.

Atentamente,
GV/lo

