INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

17

NOT-7124-2020-000001

NOTA INTERNA

Para : Qca. Fca. María Victoria Arevalos, Jefa
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud

De : Farm. Edith E. Aranda Espínola, Jefa
Sección Planificación de Suministros de Salud

Referencia : **Adquisición del Medicamento Ado Trastuzumab Emtansine 100 mg para Ana María Giménez Meza**

Lugar y Fecha: Asunción, 02 de Enero de 2020

Me dirijo a Usted y por su intermedio a donde corresponda, a fin de remitir el pedido de compras correspondiente a la *"Adquisición del Medicamento Ado Trastuzumab para la asegurada* **Ana María Giménez Meza"**

Se solicita la compra del medicamento conforme a lo establecido en la **NOT-0060-2020-000003** de la Dirección Jurídica, de fecha **31/12/2019**, la cantidad de 3 frascos c/ 21 días, para un periodo de 12 (doce) meses.

El monto total del pedido asciende a Gs. **995.000.000 (Novecientos noventa y cinco millones**

Se adjuntan los siguientes documentos:

1. Formulario de Adquisición (11 hojas)
2. Planilla Pedido de compra (01 hoja).
3. Análisis de precios referenciales (01 hoja)
4. Copia del Expediente de la Dirección Jurídica
5. Correo del consumo estimado por la Dra Bo Sung Kim

Sin otro particular la saludo atentamente.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Edith E. Aranda Espínola
Jefa Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Viiara

A DIRECCION DE LOGISTICA
A fin de proseguir tramites .

C.F.T. María Victoria Arevalos
Reg. Prof.
Dpto. de Gestión de Medicamentos
e Insumos de Salud - IPS

A DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
A fin de proseguir tramites .

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Bruno Hugo de Belmont V.
Director

03 ENE. 2020

2020-12-03 09:50:16.926101-03

I. DENOMINACION DEL LLAMADO

"Adquisición del Medicamento ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG para la Asegurada Ana María Giménez Meza"

II. DATOS DE LA LICITACION

1. **Rubro y programa presupuestario:** 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales" – Programa 2.
2. **Contrato:** Plurianual.
3. **Vigencia del Contrato:** Hasta el cumplimiento total de las Obligaciones.
4. **Monto total a contratar:** Gs **995.000.000 (guaraníes, Novecientos noventa y cinco millones**
5. **Distribución del Monto:**

Ejercicio 2020: Gs. **995.000.000**

5. **Administrador del contrato:** Dirección de Logística de Suministros de Salud.
6. **Sistema de Adjudicación:** Por Ítem
7. **Documentos que deben ser presentados por el oferente:**

- 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. Asimismo, 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.

Farmacéutica - Reg. N° 2595

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Farm. Edith E. Wanda Espínola
Jefa Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

Gerencia de Abastecimiento y Logística
wjara

2020-12-03 09:50:16.926101-03

➢ Resolución de Apertura:

a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.

b) En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto ofertado, el oferente y el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar y/o importar Medicamentos.

c) En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, ambas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.

➢ Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.

➢ Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de que se encuentra en trámites de renovación.

➢ Certificado de Buenas Practicas

a. Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

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

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

Gerencia de Abastecimiento y Logística

Cynthia Pereira de Silva
Farmacéutica - Reg. Nº 2595

2020-12-03 09:50:16.926101-03

➢ Muestras de lo ofertado.

Las muestras deberán presentarse en el 5° Piso del Edificio Facundo Insfran en la Dirección de Logística de Suministros de Salud, situado en Luis Alberto de Herrera entre Brasil y Constitución, desde las 07:15 del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 12:15 Horas del día hábil siguiente. Excepcionalmente la Máxima Autoridad de la Convocante podrá solicitar la presentación de las muestras, aún transcurridos los plazos previamente indicados.

Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado.

Con las muestras se verificarán si el producto ofertado corresponde al producto licitado en cuanto a especificaciones técnicas indicadas en la Sección III. Asimismo, serán verificados la presentación, marca, origen, procedencia y fabricante, los cuales deberán estar impresos en el embalaje primario, que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS – (DNVS) y en el Formulario de la Lista de Precios. En caso de detectarse discrepancia entre la Planilla de Precios, Planilla de Muestras presentadas y Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá la Planilla de Precios.

Deberán estar correctamente identificadas con rótulos con los siguientes datos:

1. NOMBRE DE LA EMPRESA
2. Nº Y NOMBRE DEL LLAMADO
3. N° DE ITEM
4. DESCRIPCIÓN DEL ITEM QUE DEBERÁ CORRESPONDER A LO DESCRIPTO EN LA PLANILLA DE PRECIOS Y DE DATOS GARANTIZADOS.

En el momento de presentación de las muestras el oferente deberá presentar una lista en duplicado de lo entregado con la firma del responsable, conforme a la siguiente Planilla:

Planilla de Muestras

NOMBRE DE LA EMPRESA					
LISTA DE MUESTRAS PRESENTADAS					
ITEM	CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS	DESCRIPCIÓN	MARCA	ORIGEN	PROCEDENCIA

La no presentación de las muestras será causal de descalificación en el Item

En caso de detectarse discrepancia entre la Muestra y los documentos que forman parte de oferta la misma será rechazada.

Toda documentación e información sobre la muestra presentada, deberá estar en idioma español.
Las muestras serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio, para lo cual cumplido 15 (quince) días hábiles posteriores a la suscripción del Contrato, la Dirección de Logística de Suministros de Salud solicitará al oferente por cédula de notificación, vía fax o personal, el retiro de la/s muestras dentro del plazo perentorio de 05 (cinco) días hábiles, en caso contrario, expirado este plazo las muestras estarán a

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Wjara
Q.F. María V. Prévalo
Seg. Prof. Téc. Farmacia
Dpto. de Gestión de Medicamentos
e Insumos - Salud - IPS
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Cynthia Peroni
Farmacéutica - Reg. Nº 2955
2020-12-03 09:50:16.926101-03

disposición para su uso. Llegado a esta situación, el IPS no será responsable por el extravió o deterioro de la /s muestra/s.

En el caso de que se presentaran procesos de impugnación (protesta y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, las muestras de los ítems, objeto de protesta, deberán permanecer en las instalaciones de la unidad solicitante hasta tanto se resuelva los referidos los procesos de impugnación.

1. Documentaciones según lo ofertado:

1.1. Para Anticuerpos Monoclonales

a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.

b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.

c) Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS.

d) Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS.

e) El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT, así como evidencia de su comercialización efectiva en dichos países *(*contrato, factura y/o acta de recepción*)*.

f) Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b) y c).

Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentar en copia simple , no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y para la firma del contrato deberá estar debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico esté legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Q.F. María Victoria Arévalo Reg. Prof. N° 2535 Dpto. de Vigilancia de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Química Farmacéutica - Reg. N° 2535
2020-12-03 09:50:16.926101-03

En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o del Consejo de Administración podrá solicitar al oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social toda la documentación presentada por el oferente a la mencionada Dirección de conformidad al Decreto 6611/16 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS" Art. Nº 12. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente al IPS para acceder a dicha documentación.

- 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 declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.

- Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.
- Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.
- Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.
- Documentaciones según lo ofertado.

8. **Ofertas Alternativas**: No serán admitidas.

III. DATOS PARA ESTABLECER EL ALCANCE DEL SUMINISTRO

Lugar de Entrega: Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).

Cronograma de Entrega: Las órdenes de entrega serán emitidas por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, según necesidad y disponibilidad de espacio físico y stock en el DASM. Los plazos de entrega serán computados en días calendarios a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor, con los siguientes plazos:

-20% a los 8 (ocho) días de la recepción de la orden de entrega y el 80% restante a los 30 (treinta) días de la recepción de la orden de entrega.

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. ... UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Cynthia Pereira de Silva
Farmacéutica - Reg. Nº 2595

Gerencia de Abastecimiento y Logística
wjara

Observaciones:

El I.P.S. se compromete en adquirir solo las cantidades mínimas, en tanto que las cantidades máximas serán solicitadas según necesidad de la Institución.

Procedimiento de Entrega de Ordenes: Será comunicado al proveedor vía correo electrónico la existencia de órdenes a ser entregadas correspondiente al llamado, previa confirmación de lectura del correo señalado, y en caso que el proveedor no hiciera efectivo el retiro de la/s orden/es de entrega en forma inmediata, el primer día hábil siguiente a dicha comunicación se procederá a timbrar, contándose como fecha de recepción del proveedor la fecha del timbrado.

IV. REQUISITOS PARA LA ENTREGA DEL PRODUCTO

Los productos a ser entregados deberán observar lo dispuesto en la Resolución GMC/RES Nº 23/95 REQUISITOS PARA EL MERCOSUR, PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS PUNTO 6: 6.2.3.2 Y 6.2.3.4

- Todos los productos deberán tener la impresión **"Uso Exclusivo I.P.S."**, fecha de vencimiento y lote visible, con tinta de difícil remoción; y en los casos que el producto sea controlado también deberá llevar la inscripción **"SUJETO A CONTROL"**, además de los demás requisitos que ayuden a la correcta identificación del medicamento.-

- Los productos deberán entregarse sin cajas individuales en bandejas de cartón, envueltos en PVC termo contraíbles a excepción de las fotos sensibles, oncológicas y casos especiales que por la naturaleza de la misma y mejor conservación deben poseer cajas individuales

- El envoltorio primario o secundario de cada producto deberá tener impreso un código único de identificación, cuya codificación e implementación será definida entre la Convocante (Ver Anexo III).

- Por cada paquete deberá ir pegado o sellado o impreso un rotulo en el cual se observen los siguientes datos:

a- Nombre del Proveedor

b- Nombre genérico del artículo

c- Forma farmacéutica del artículo

d- Concentración del producto

e- Cantidad del artículo que se encuentra en el paquete

f- Licitación a la cual corresponde dicha entrega

Esta rotulación deberá estar situada en el paquete de tal forma que no impida la visualización de los datos que aparezcan en los artículos.

- El envase primario de los productos a ser entregados deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS.

- Los proveedores deberán entregar las cargas en DASM debidamente paletizadas con film strech (película extensible), esquinero de cartón multilaminado o prensado y cobertura superior de cartón.

- Los datos de Lote y Vencimiento de Formas Farmacéuticas líquidas (jarabes, gotas, colirios, antisépticos etc.), deben estar indicados en el frasco.

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Viera

Cynthia Pereira de Silva
Farmacéutica - Reg. Nº 2595

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. Nº 6704 - DNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos
e Insumos de Salud - IPS

2020-12-03 09:50:16.926101-03

-Cuando un proveedor debe entregar varios productos, deberá tener en cuenta que los artículos estén perfectamente diferenciados entre ellos (color de impresión, tipo de letra etc. en blister, tiras, jarabes, ampollas etc.), a fin de evitar confusiones al momento de la expedición y/o dispensación.

Para la entrega de artículos al DASM se deberá presentar:

1. Nota de Remisión Original + 3 Fotocopias
2. Orden de Entrega Original + 1 Fotocopia
3. Planilla de Datos Garantizados. Fotocopia + ítem entregado
4. Copia del Registro Sanitario de los medicamentos en general, firmado por el Regente de la Empresa o Apoderado o en su defecto constancia actualizada de que se encuentra en trámite.
5. Resolución de Adjudicación + 1 fotocopia
6. Fotocopia del Contrato, Convenio Modificatorio, Anexo o Adenda.
7. Certificado de Análisis
8. Protocolo de Análisis

- Con cada entrega en DASM se emitirá: - El **Acta de Recepción Provisoria:** dentro de las 48 horas posteriores a la entrega de los productos al DASM.

- El **Acta de Recepción Final** de los productos aprobados, dentro de los 45 días posteriores a la entrega en el DASM.

- De acuerdo a las observaciones o discrepancias que emerjan en el proceso de recepción, serán solicitados documentos que ayuden a esclarecer las discrepancias, a los efectos de buscar una solución adecuada para lograr la recepción definitiva con los documentos que correspondan, en caso de que no satisfagan serán rechazados y comunicados al administrador del contrato para su atención.

- En la Nota de Remisión, debe estar detallado el Nombre Genérico del Artículo, Lote, Vencimiento, Cantidad Entregada, N° de Resolución, N° de Adjudicación, Modalidad de Entrega (a que parte de la entrega corresponde), N° de Contrato, N° de Orden de Entrega y otras descripciones importantes que faciliten los controles internos.

- En caso de que el LOTE a entregar, sea LOTE APROBADO por IPS, se debe presentar la Fotocopia del Remito de la entrega, donde se detalle el lote aprobado.

- El desglose de los DOCUMENTOS se realizará en el momento de la recepción, al paso de los controles correspondientes.

- Se RECHAZARÁ de OFICIO, la entrega del artículo que NO REUNA uno de los documentos requeridos.

- Cada artículo a entregar debe tener una Nota de Remisión, la remisión no es excluyente.

- Una fotocopia del Contrato, debe ser entregado en la primera entrega para el DASM; en las siguientes entregas: se requerirá de la presentación de la Copia por parte del PROVEEDOR; a fin de agilizar los controles, una vez culminado se procederá a devolver la copia al mismo.

- Los artículos que sean RECHAZADOS por los controles analíticos o por la Sección Cuarentena, deben ser retirados por el Proveedor, la Nota de Remisión, será ANULADA (todos los documentos son registrados en

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Vigilia

Farmacéutica - Reg. N° 2553
Reg. Prof. N° 6
Depto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

2020-12-03 09:50:16.926101-03

el Sistema Informático).

- Cumplido el Proveedor con las observaciones del motivo del rechazo, se recibirá de vuelta y se considerará como una nueva entrega, por lo tanto se deberá presentar una Nota de Remisión nueva con la fecha actualizada, se entenderá que a partir de dicha entrega el proveedor "cumple adecuadamente" con los requerimientos establecidos en los documentos contractuales.

- En caso de presentarse dudas con relación a la procedencia del producto, se deberá entregar fotocopia del Certificado de Origen o de importación.

EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:
- Envase Primario: Frascos, Frasco Ampolla, Ampolla (de Vidrio etc.).
- Envase Secundario: Caja que contiene al envase primario y pueden ser de: cartón, plástico u otro material que el fabricante disponga.
Los envases de los productos suministrados deberán ser adecuados, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente nocivo para el mismo. Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos, indicando cantidad máxima de apilamiento y la leyenda **"Frágil"**, en el caso de que así lo sean.

En caso de productos cuyos envases contengan tiras o blister, frasco ampolla o ampolla, las mismas deberán ser resistentes, **con divisiones internas,** de forma que permitan la mejor conservación y transporte.

Los frascos ampolla y sachets para administración directa **deberán contar con el soporte para colgar en el momento de su goteo.**

Presentación de productos para la entrega en DASM
Ampollas Inyectables:
Bandejas de cartón por 100 unidades con separadores, envueltos en PVC Termocontraible.

Frasco Ampollas:
Bandejas por 25 o 50 unidades, según el volumen, con separadores, envueltos en PVC termocontraibles.

Productos refrigerados:
Cajas o bandejas por 50 unidades, con separadores.
Observación: quedan exentos de estos requisitos aquellos productos fotosensibles, que según su volumen deberán presentarse en Bandejas por 25 o 50 unidades, respetando las condiciones para su almacenamiento y conservación al abrigo de la luz.

Para el presente llamado el ítem deberá ingresar con Declaración Jurada, además de Presentar el legajo documental adjunto a la lista de chequeo en el DCPM con los siguientes Documentos:

1. Certificado de Análisis Original con las Firmas correspondientes (copia firmada por la Regente local, en caso de importados).
2. Metodología Analítica (solo en la 1ra entrega por cada licitación).
3. Registro Sanitario vigente del Producto.

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. Nº 1[illegible] UNA
Dirección de Vigilancia de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

Cyntara Pereira de Silva
Farmacéutica - Reg. Nº 2595

Gerencia de Abastecimiento y Logística
wjara

2020-12-03 09:50:16.926101-03

4. Planilla de Datos Garantizados
5. Orden de Entrega
6. Una muestra, para cotejo y verificación de correspondencia con lo declarado en etiqueta y documentalmente, que le será de vuelta a la Firma.

OBSERVACION: Adjunto a estos documentos deberán entregar la correspondiente Declaración Jurada por el compromiso asumidos por la Calidad del Producto entregado.

DECLARACIÓN JURADA

Asunción, de……..de 201…

Señores:
DIRECCIÓN DE LOGISTICA DE SUMINSTROS DE SALUD
Instituto de Previsión Social

Por el presente documento, la Empresa ……..a la cuál represento, manifiesta en carácter de Declaración Jurada, que la misma es responsable de la calidad (en su debido uso) del producto…….lote……vencimiento…..entregado en el DASM en fecha …..con remisión N°… y Factura N°……, n° de la orden de entrega.

Así mismo la empresa, se responsabiliza de los costes de muestras para Control de Calidad y los costes de peritajes que sean necesarios, en caso de reclamos o quejas posteriores por parte de los usuarios mediatos e inmediatos, como servicio de post venta.

Sin otro particular hacemos propicia la oportunidad para saludarlo atentamente

Firma del representante de la empresa

Farmacovigilancia:
En el marco de la acciones interinstitucionales llevadas a cabo con el M.S.P.y B.S., se publicó la RESOLUCIÓN N° 054-440/12: PROYECTO DE CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA RED DE FARMACOVIGILANCIA DE IPS Y SE DESIGNA A INTEGRANTES PARA CONFORMAR DICHA RED, donde se ponen en funcionamiento las acciones tendientes al establecimiento de un sistema de Farmacovigilancia, y el mismo estará regido por las comunicaciones realizadas por los diferentes componentes de la Red Hospitalaria del IPS donde se documentarán los apartamientos de calidad, así como las reacciones adversas a medicamentos y cualquier producto médico. En caso que existan las respectivas comunicaciones de eventos, los productos serán apartados de la red hospitalaria, serán sometidos a un nuevo peritaje en IPS y deberán ser canjeados por proveedores responsables de la entrega de los mismos, también se realizarán la comunicaciones correspondientes a la DNVS.

Cynthia Pereira de Silva
Farmacéutica - Reg. Nº 2595

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 4.
Depto. de Gestión de Medicamentos
Insumos de Salud - IPS

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Wjara
2020-12-03 09:50:16.926101-03

Plazo para Reemplazo de Bienes en Caso de Discrepancia

El Plazo para Reemplazo de Bienes en Caso de Discrepancia: será de 10 días hábiles, contados a partir de la comunicación del rechazo.

Vencimiento

El vencimiento de los productos deber ser igual o superior a 18 (dieciocho) meses, contados a partir de la fecha de entrega al DASM. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con dicho requisito, para los Productos con vencimiento inferior a 18 (dieciocho) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud (Nota de Autorización) y la entrega de la Carta de Compromiso de Canje.

Para productos con vencimiento inferior a 12 (doce) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministro de Salud (Nota de Autorización), la entrega de la Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, con identificación del numero de Lote. La validez de dicha póliza deberá ser 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del producto a entregar.

El DASM, deberá solicitar al proveedor el canje de los productos, que cuentan con carta de compromiso de canje, próximos a vencer con 60 días de antelación y comunicar a la Dirección de Logística de Suministros de Salud, que se ha dado cumplimiento a dicho requisito.

Indicadores de Cumplimiento de Contrato

Nombre del Proveedor:
Período de Evaluación (cada período consta de 7 meses)
Área evaluadora: Recepción de Productos/DASM

INDICADOR	TIPO	FECHA DE PRESENTACIÓN PREVISTA (*)
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Enero/2020
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Febrero/2020
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Marzo/2020
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Abril/2020
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Mayo/2020
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Junio/2020
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Julio/2020

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Wjara

Cynthia Ortega de Silva
Farmacéutica - Reg. N° 2555

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 1504-UNA
Opto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

2020-12-03 09:50:16.926101-03

(*): Ésta columna presupone el mes de inicio de ejecución de Contrato, la misma está sujeta a modificación conforme la fecha de suscripción de dicho documento.

Planilla de Datos Garantizados

DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO **ITEM N°**	
NOMBRE GENÉRICO	
NOMBRE COMERCIAL	
FABRICANTE	
PROCEDENCIA/S	
ORIGEN/ES	
Nº DE REGISTRO SANITARIO	
FORMULA CUALI/ CUANTITATIVA	
FORMA FARMACEUTICA	
PRESENTACIÓN	
EMBALAJE PARA PRESENTACION EN EL DASM	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	

FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Wjara

OBSERVACIONES:

1. Esta planilla es de llenado obligatorio en una hoja con membrete de la firma cotizante debidamente rubricada. Deberá ser presentada por cada ítem ofertado con el nombre del producto y el número de ítem correspondiente.

2. En caso de discrepancia entre: la marca comercial, el fabricante, las especificaciones técnicas, unidad de medida de la Planilla de Precios y la Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá la planilla de precios.

3. Los productos deberán llevar la leyenda **"I.P.S" o "USO EXCLUSIVO DEL I.P.S."**, en tinta de difícil remoción.

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. N°
Depto. Gestión de Medicamentos
e Insumos de Salud - IPS

Cynthia Pereira de Silva
Farmacéutica - Reg. N° 2595

2020-12-03 09:50:16.926101-03

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DIRECCION DE LOGISTICA DE SUMINISTROS DE SALUD
DEPARTAMENTO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD
SECCION PLANIFICACION
ADQUISICION DEL MEDICAMENTO ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINA PARA LA ASEGURADA ANA MARIA GIMENEZ MEZA

Item	Código	Cod. Catalogo DNCP	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación de Entrega	Presentacion	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario (Gs)	Monto mínimo Gs	Monto máximo Gs
1	11321	51111717-001	ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINA	100 Mg	INYECTABLE	CAJA CONTENIENDO 1 VIAL DE 100 mg de POLVO	VIAL	UNIDAD	25	50	19.900.000	497.500.000	995.000.000
												497.500.000	**995.000.000**

DISTRIBUCION	
AÑO 2020	995.000.000

El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social actualizado y vigente; el mismo será causal de descalificación, salvo parecer de la Convocante, atendiendo al principio de economía y eficiencia.

Cynthia Pereira de Silva
Farmacéutica - Reg. Nº 2595

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Farm. Edith E. Aranda Espínola
Jefa Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

E. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. Nº 16044 UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

Gerencia de Abastecimiento y Logística
wjara

2020-12-03 09:50:16.926101-03

5

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DIRECCION DE LOGISTICA DE SUMINISTROS DE SALUD
DEPARTAMENTO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD
SECCION PLANIFICACION

ADQUISICION DEL MEDICAMENTO ADO- TRASTUZUMAB EMTANSINA PARA LA ASEGURADA ANA MARIA GIMENEZ MEZA . ANALISIS DE PRECIOS.

Item	Código	Cod. Catalogo DNCP	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación de Entrega	Presentacion	Unidad de Medida	Precio Referencial	Observacion
1	11321	51111717-001	ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINA	100 Mg	INYECTABLE	CAJA CONTENIENDO 1 VIAL CON 100 MG de POLVO	VIAL	UNIDAD	19.900.000	Precio SIH. Ultimo llamado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Edith E. Aranda Espinola
Jefa Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

Cynthia Pereira da Silva
Farmacéutica - Reg. N° 5595

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 1874 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Wjara

2020-12-03 09:50:16.926101-03

4

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

3

DIJ / DJU / Nº 3801/2019.-

NOTA INTERNA

PARA : DIRECCION DE LOGISTICA Y SUMINISTROS DE SALUD.-
DE : DIRECCION JURIDICA.-
REFERENCIA : COMUNICAR SENTENCIA: "AMPARO PROMOVIDO POR ANA MARIA GIMENEZ C/ INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL"
LUGAR Y FECHA : Asunción; 31 de diciembre de 2019.-

NOT - 0060 - 2020 - 000003

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. y por su intermedio a quien corresponda, en relación al amparo de referencia promovido por la Sra. Ana María Giménez Meza, en el cual por sentencia definitiva Nº 24 de fecha 26 de diciembre de 2019 dictada por el Juzgado Penal de la Adolescencia del 1er turno en el que se ordena la provisión del medicamento ADO TRASTUZUMAB EMTANSINE 100 MG.

A los efectos de su cumplimiento se adjunta copia de la cedula de notificación judicial en donde se indica el cumplimiento, de manera inmediata, de lo expresado en el párrafo anterior.

Atentamente.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Julio César Mongelós
Mat. C.S.J. Nº 36.122
Dirección Jurídica

ABOG. OSCAR GUILLEN
MAT. CSJ 15816
JEFE OFICINA DE COORDINACION
DIRECCION JURIDICA - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
DIRECCION DE LOGISTICA
02 ENE 2020
RECIBIDO
Elida Cano
Dirección de Logística de Suministros de Salud
IPS
09:22 hs.

☐ C.A.L. ☑ PROCESAR
☐ D.C.C. ☐ INFORMAR
☐ D.L.P. ☐ A CONOCIMIENTO
☐ D.F.C.S. ☐ ARCHIVAR
☐ D.A.S.M.
☑ D.G.M.I.S.

Otras dependencias:
Obs.
Fecha: 02/01/20

CELESTE SILVA
Coordinación
D.L.S. I.P.S.

☑ MI 1 ☑ PROCESAR
☐ MI 2 ☑ INFORMAR
☐ MI 3 ☐ A CONOCIMIENTO
☐ ARCHIVAR

Otras dependencias:
Obs:

Q.F. María [illegible] Arévalo
Reg. Prof. [illegible] 5.UNA
Depto. de Gestión de Medicamentos
e Insumos de Salud
02/01/20

Coordinación de Abastecimiento y Logística
Dirección Jurídica

Scanned by CamScanner

2020-12-03 09:50:16.926101-03

2

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

CEDULA DE NOTIFICACIÓN

Asunción, 30 de diciembre de 2019.-

SEÑOR

DIRECTOR DEL INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL (I.P.S.)

DOMICILIO: CONSTITUCIÓN Y LUIS ALBERTO DE HERRERA.-

P R E S E N T E :

NOTIFÍCOLE, que en la causa caratulada: **"AMPARO PROMOVIDO POR ANA MARIA GIMENEZ MEZA C/INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL. IPS Nº 1 7 3 1 2019 1189"**, el **JUZGADO PENAL DE LA ADOLESCENCIA, 1ER TURNO,** por **S.D. No 24** de fecha "26 de diciembre de 2019" que copiada textualmente dice: ***"1.- HACER LUGAR*** *al presente Juicio de Amparo Constitucional promovido por* ***ANA MARIA GIMENEZ MEZA,*** *bajo patrocinio del Abog. RUBEN MEZA, en contra del* ***INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL (IPS.),*** *en consecuencia* ***ORDENAR,*** *al INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL, la provisión en forma inmediata del medicamento ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINE, 100 MG en las dosis requeridas y todos los servicios que requiera el estado de salud de la señora* ***ANA MARIA GIMENEZ MEZA con C.I. Nº 822.639*** *y relacionados con la enfermedad que padece la misma, por el tiempo que esta lo requiera.* ***2- ORDENAR AL INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL,*** *la realización del trámite pertinente ante la DIBEN para la provisión del medicamento ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINE, 100 MG en las dosis requeridas, a la paciente* ***ANA MARIA GIMENEZ MEZA,*** *conforme a las recomendaciones realizadas por la médica tratante Dra. Bo. Sung Kim, Obrante en autos* ***3.- COSTAS*** *a la perdidosa.* ***4.- NOTIFICAR*** *por cédula a las partes.* ***5.- ANOTAR,*** *registrar, notificar y remitir copia a la Excma. Corte Suprema de Justicia".* **FIRMADOS: EDITH VICTORIA CORONEL ALEN (JUEZA). FANNY VICTORIA VILLALBA SOSA (ACTUARIA JUDICIAL).----------**

QUEDA UD. DEBIDAMENTE NOTIFICADO.-

PODER JUDICIAL
JUZGADO PENAL DE LA ADOLESCENCIA
1º TURNO
CAPITAL

Sandra M. Villalba
UJIER NOTIFICADOR

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Viviana

Scanned by CamScanner

2020-12-03 09:50:16.926101-03

1

Para: Edith Estela Aranda Espinola;
De: Eva Concepción Lezcano Cáceres;
Cc: Maria Victoria Arevalo de Almada;
Cynthia Pia Maria Pereira de Silva;

BUEN DIA
REFERENTE AL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB SOLICITADO POR LA AMPARISTA ANA MARIA GIMENEZ MEZA, CUMPLO EN INFORMAR QUE SEGUN LOS DATOS PROVEIDOS DEL SISTEMA TIENE UN PESO ESTIMATIVO DE 68 KG Y REQUIERE DE 244 MG (3.6MG/KP) EV CADA 21DIAS POR TIEMPO INDETERMINADO (HASTA NUEVA PROGRESION O TOXICIDAD SEVERA QUE REQUIERA SUSPENSION).
ATTE.

Dra Bo Sung Kim
Jefa de Servicio de Oncologia
Hospital Central
Instituto de Prevision Social
IP 72186

De: Edith Estela Aranda Espinola
Enviado: lunes, 23 de diciembre de 2019 04:43 p.m.
Para: Eva Concepción Lezcano Cáceres; Bo Sung Kim
Cc: Maria Victoria Arevalo de Almada; Cynthia Pia Maria Pereira de Silva
Asunto: AMPARO. ADO TRASTUZUMAB

Buenas tardes Dra.

En relación al Amparo recibido de la Sra. Ana María Giménez Meza con C.I. N° 822.639 con el Medicamento ADO TRASTUZUMAB, el cual indica la cantidad de 3 (tres) frascos en la dosis referida conforme a la receta médica (la cual no se adjunta).

Solicito por este medio en forma urgente la cantidad necesaria del medicamento a ser utilizada por la Amparista arriba citada por el tiempo de tratamiento necesario.

Muchas gracias,
Atte,

Farm. Edith E. Aranda Espinola Jefa
Sección Planificación de Suministros de Salud
Dirección de Logística de Suministros de Salud
E-mail: eearanda@ips.gov.py IP: 71643

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Vista

2020-12-03 09:50:16.926101-03