INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

NOT-7124-2020-000058

NOTA INTERNA

Para : **Q.F. María Victoria Arévalo de Almada, Jefa**
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud

De : **Econ. Luis Alberto Suárez González, Jefe**
Sección Planificación de Suministros de Salud

Referencia : **Adquisición Urgente del Medicamento Pembrolizumab (Keytruda) 100 mg para Ana Gabriela Bogado**

Lugar y Fecha: Asunción, 03 de setiembre 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 Urgente del Medicamento Pembrolizumab (Keytruda) 100 mg. para Ana Gabriela Bogado."***

Se solicita la compra del medicamento conforme a lo establecido en la **Nota NOT-0114-2020-000790**, de la Dirección Jurídica de fecha **31/08/2020**, donde se solicita, la provisión de dos (02) frascos cada 21 días correspondiente según receta médica y además la Jefa del Servicio de Oncología, sugiere que las proyecciones sean, de menor tiempo en relación a los anteriores pedidos s/AMPARO; razón por la cual, el pedido se realiza para un total de 24 frascos.

El monto total del pedido asciende a Gs **726.414.864 (Setecientos Veinte y Seis Millones Cuatrocientos Catorce Mil Ochocientos Sesenta y Cuatro Guaraníes)**

Se adjuntan los siguientes documentos:

- Nota Interna de Pedido de Compras
- Formulario de Adquisición (9 hojas).
- Solped Nº 1130000081
- Planilla de Precios
- Cotización del Proveedor
- Acta de Fijación de Precio
- Copia del Amparo

Sin otro particular la saludo atentamente.

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe Sección Planificación de Suministros de Salud

Econ. Luis Alberto Suárez González , Jefe
Sección Planificación de Suministros de Salud

A DIRECCION DE LOGISTICA DE SUMINISTROS DE SALUD
A fin de proseguir tramites

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. Nº 1604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

Q.F. María Victoria Arevalo, Jefa
Departamento de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud

LA MISIÓN DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL "Otorgar las prestaciones del seguro social con calidad y calidez mediante la excelencia en la gestión de los talentos y recursos, para el bienestar de sus beneficiarios".

A DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
Para los trámites correspondientes, a fin de dar cumplimiento al Amparo Constitucional promovido por la paciente citada más arriba.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Bruno Hug de Belmont Valdovinos
Director
Dirección de Logística de Suministros de Salud

Lic. Bruno Hug de Belmont Valdovinos, Director
Dirección de Logística de Suministros de Salud

04 SEP. 2020

I. DENOMINACION DEL LLAMADO

"Adquisición Urgente del Medicamento Pembrolizumab (Keytruda) 100 mg para Ana Maria Bogado

II. DATOS DE LA LICITACION

1. **Rubro y programa presupuestario:** 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales" – Programa 2.
2. **Contrato: Abierto**
3. **Vigencia del Contrato:** Hasta el cumplimiento total de las Obligaciones.

Monto total a contratar: Gs 1.029.087.724 (Un Mil Veinte y Nueve Millones Ochenta y Siete mil Setecientos Veinte y Cuatro Guaraníes)

4. **Distribución del Monto:**

Ejercicio 2020: Gs. **217.414.864**
Ejercicio 2021: Gs. **508.490.405**

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 fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal.
b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.

c) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar de la 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.

➢ **Resolución de Apertura:**

Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la **Resolución de Apertura Vigente** expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar Medicamentos

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, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para comercializar y/o importar Medicamentos.

Constitución y Gral. Alberto de Herrera - Tel. 223 141/3 - www.ips.gov.py

LA MISIÓN DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL "Otorgar las prestaciones del seguro social con calidad y calidez mediante la excelencia en la gestión de los talentos y recursos, para el bienestar de sus beneficiarios".

En el caso de que el **Oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, ambos** deberan presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar comercializar y/o importar Medicamentos.

➢ Copia Autenticada del certificado del **Registro Sanitario Vigente**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

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

Econ. Luis Alberto Suarez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. Maria Victoria Arévalo
Reg. Prof. Nº 1604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia de Renovación del Registro Sanitario y la Constancia de la Renovación de la Habilitación, emitida por (DNVS)

- **Certificado de Buenas Practicas**

a. **Para los Oferentes Fabricantes:** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Vigente, 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 Vigente, 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, más el 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.
- **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 08:00 del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 14:15 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. Nº DE ITEM
4. DESCRIPCIÓN DEL ITEM QUE DEBERÁ CORRESPONDER A LO DESCRIPTO EN LA PLANILLA DE PRECIOS Y DE DATOS GARANTIZADOS.

Constitución y Luis Alberto de Herrera - Tel: 223 141/3 - www.ips.gov.py
LA MISIÓN DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL "Otorgar las prestaciones del seguro social con calidad y calidez mediante la excelencia en la gestión de los talentos y recursos, para el bienestar de sus beneficiarios".

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 Lote.

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. Nº 1604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

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 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 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 o Certificado emitido por la DNVS, en el cual indique que dichos estudios fueron presentados ante el mencionado Ente Regulador.

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.

LA MISIÓN DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL: Otorgar las prestaciones del seguro social con calidad y calidez mediante la excelencia en la gestión de los talentos y recursos, para el bienestar de sus beneficiarios.

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

Jefe Sección Planificación Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. Nº 1604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

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:

CANTIDAD MINIMA

20% a los 2 (dos) días de la recepción de la orden de entrega y el 80% restante a los 8 (ocho) días de la recepción de la orden de entrega.

CANTIDAD MÁXIMA: Con orden de entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo será de hasta 8 (ocho) días calendarios.

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

Constitución y Luis Alberto de Herrera - Tel. 225 1417 - www.ips.gov.py

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

LA MISIÓN DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL "Otorgar las prestaciones del seguro social en calidad y calidez, marcando la excelencia en la gestión de los talentos y recursos, para el bienestar de sus beneficiarios."

- 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).

Econ. Luis Alberto [illegible] Gonzalez
Jefe Sección [illegible]
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 7604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

- 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.

-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 + 1 Fotocopia
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.

- Con cada entrega en DASM se emitirá:
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, Nº de Resolución, Nº de Adjudicación, Modalidad de Entrega (a que parte de la entrega corresponde), Nº de Contrato, Nº 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

Econ. Luis Alberto Sierra González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. Nº 1604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

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 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 todos los ítems deberán 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.
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.

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 4604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

Asunción y Luis Alberto de Herrera - Tel: 223 141/3 - www.ips.gov.py
LA MISIÓN DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL "Otorga las prestaciones del seguro social con calidad y calidez mediante la excelencia en la gestión de los talentos y recursos, para el bienestar de sus beneficiarios".

DECLARACIÓN JURADA

Asunción, de.....de 202...

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 Nº... y Factura Nº....., nº 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 Nº 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.

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.

lencia en la gestión de los talentos y recursos, para el bienestar de sus beneficiarios"

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.

Econ. Luis Alberto [illegible]
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. Nº 1604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

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	setiembre/2020
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	octubre/2020
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	noviembre/2020
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	diciembre /2020
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	enero/2021
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	febrero/2021
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	marzo/2021

(*): 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	
FORMA FARMACEUTICA	
CONCENTRACIÓN	
PRESENTACIÓN	
EMBALAJE	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	

Constitución y Luis Alberto de Herrera - Tel: 223 141/3 - www.ips.gov.py

DIRECCIÓN DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL "Otorgar las prestaciones del seguro social con calidad y calidez mediante la excelencia en la gestión de los talentos y recursos, para el bienestar de sus beneficiarios".

FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE

Econ. Luis Alberto Duarte González
Jefe Sección Licitaciones
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 1604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos
y Insumos de Salud - IPS

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.

Econ. Luis Alberto [illegible] González
Jefe Sección [illegible]
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 1604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos
e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Nro. Sol.Ped SAP:1130000081

DIRECCIÓN DE LOGÍSTICA DE SUMINISTRO DE SALUD
DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD
SECCIÓN PLANIFICACIÓN
ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB 100 MG PARA LA PACIENTE ANA GABRIELA BOGADO
SEGUN AMPARO JUDICIAL C/IPS

Lote	Item	Código SIH	N° de Material	Cod.Catálogo	Ppios.Activos	Conc.	Form.Farmacéutica	Presentación	Unid.	Cant. Mínima	Cant. Máxima	Precio Unitario (Gs)	Monto Mínimo (Gs)	Monto Máximo (Gs)
1	1	11320	10000387	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB	100 MG.	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	Ampolla	12	24	30.267.286	363.207.432	726.414.864
													Total:	726.414.864
													Año 2020:	217.924.459
													Año 2021:	508.490.405

Econ. Luis Alb[illegible] Gonzalez
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. Maria Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 1604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

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 URGENTE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAD (KEYTRUDA) 100 MG. PARA ANA GASBRIELA BOGADO (03/09/2020)

Item	Código	Cod. Catalogo DNCP	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario (Gs)	Monto mínimo Gs	Monto máximo Gs
1	11320	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB	100 MG.	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	12	24	30.267.286	363.207.432	726.414.864
											363.207.432	726.414.864

DISTRIBUCION

AÑO 2020	217.924.459
AÑO 2021	508.490.405

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.

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 1604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

Re: CamScanner 09-01-2020 13.28.09.pdf

Bo Sung Kim

mié 02/09/2020 11:01 a.m.

Para: Luís Alberto Suarez Gonzalez <lsuarez@ips.gov.py>; Eva Concepción Lezcano Cáceres <evlezcan@ips.gov.py>; Alfredo Quiroz Astigarraga <aquiroz@ips.gov.py>;

Cc: Maria Victoria Arevalo de Almada <marareva@ips.gov.py>; Bruno Arnaldo Hug de Belmont Valdovinos <bhugdebe@ips.gov.py>; Oscar Daniel Guillen Jimenez <oguillen@ips.gov.py>; Oscar Manuel Franco Brusquetti <osfranco@ips.gov.py>;

Muy buenos días.
En relación a la consulta referente al esquema propuesto por el medico tratante (Dr. Lester Flores) en su receta medica, la misma debe recibir Pembrolizumab 200mg(2 frascos de 100mg) cada 21 días por tiempo indeterminado hasta que sea suspendida por toxicidad o nueva progresión de enfermedad u óbito. Motivo por lo cual Dirección de Logística en consulta con el Servicio de Oncología definía el tiempo y la cantidad de frascos a ser adquiridas por CVE.
Cabe resaltar que la droga solicitada por la amparista fue recientemente incluida en el Vademécum institucional y pendiente de programar la compra por vía ordinaria (LPN), por lo tanto, sugiero que las proyecciones sean de menor tiempo en relación a los anteriores.
Atte.

Dra. Bo Sung Kim
Jefa de Servicio de Oncología
Hospital Central
Instituto de Previsión Social
IP 72220/72185

De: Luís Alberto Suarez Gonzalez
Enviado: martes, 01 de septiembre de 2020 04:13 p.m.
Para: Eva Concepción Lezcano Cáceres; Bo Sung Kim; Alfredo Quiroz Astigarraga
Cc: Maria Victoria Arevalo de Almada; Bruno Arnaldo Hug de Belmont Valdovinos; Oscar Daniel Guillen Jimenez; Oscar Manuel Franco Brusquetti
Asunto: RV: CamScanner 09-01-2020 13.28.09.pdf

En referencia al Amparo presentado por la Paciente Ana Gabriela Bogado; se remite adjunto copia de la indicación medica; del PEMBROLIZUMAB 100 MG; por la cual solicitamos la aclaración del plazo o tiempo máximo a solicitar para este pedido; a los efectos de poder realizar la solicitud correspondiente; según la aclaración solicitada; a fin de dar cumplimiento al presente AMPARO.

Atte.

De: Maria Victoria Arevalo de Almada
Enviado: martes, 01 de septiembre de 2020 04:08 p.m.
Para: Luís Alberto Suarez Gonzalez
Asunto: RV: CamScanner 09-01-2020 13.28.09.pdf

Q.F. Maria Victoria Arevalo de Almada, Jefa
Depto. Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud
Direccion de Logistica - IPS
IP: 75109

De: Victoria Arevalo <marareva@gmail.com>
Enviado: martes, 01 de septiembre de 2020 01:59 p.m.
Para: Maria Victoria Arevalo de Almada
Asunto: CamScanner 09-01-2020 13.28.09.pdf