INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 485 /21

Asunción 3 de junio de 2021

SEÑOR
ABG PABLO SEITZ
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a los puntos observados en la Nota DNC N° 5631/2021, de fecha 05 de abril de 2021, correspondiente a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL Nº 99/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS DESGLOSADOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN Nº 24/19 Y OTROS PARA EL IPS"**, se cumple en aclarar cuanto sigue:

Aspectos observados

1.- No se visualiza criterio de evaluación para documentaciones requeridas "*Constancia de renovación de la habilitación o de registro sanitario emitidas por la DNVS*". Con los documentos vigentes requeridos el comité de evaluación puede comprobar que el oferente está legalmente habilitado para fabricar, importar, representar, distribuir etc., los bienes ofertados y con el registro sanitario vigente que los mismos pueden ser legalmente comercializados. Al solicitar una simple constancia de renovación y no requerir que en los mismos figuren mínimamente esas informaciones, como puede el comité de evaluación comprobar la legalidad de los bienes a ser adjudicados?.

Respuesta: En la Sección VII. Anexos Documentos que componen la oferta, en el inciso F) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos. Punto 15, se realiza la siguiente modificación en la Adenda N° 18:

1) Para el Lote 8 HIALURONATO DE SODIO/ACIDO HIALURONICO 25/20 MG INYECTABLE. JERINGA PRELLENADA Y Lote 19. SOLUCION VISCOLASTICA HIALURONIDATO SODICO 10 A 30 MG/ML SOLUCION. FRASCO/JERINGA PRELLENADA: **a) En caso de que la documentación emitida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del MSPBS identifique al producto ofertado con la sigla DM (DISPOSITIVO MEDICO).** 1. Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos. 2. Copia Autenticada del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos ofertados, vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS 3. Copia Autenticada de la Documentación que demuestre fehacientemente el cumplimiento de las Normas de Calidad en los procesos de producción BPF/GMP, otorgada, por la Autoridad Sanitaria competente en origen o Certificado ISO, CE CE UL O TUVF. (Cualquiera de ellos), otorgado por la entidad certificadora de origen. 4. Copia Autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente para el Área de Dispositivos Médicos, del oferente, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS. **b). En caso de que la documentación emitida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del DNVS identifique al producto ofertado con la sigla EF (ESPECIALIDAD FARMACEUTICA):** **- El oferente deberá cumplir con la documentación requerida en el inciso f) para medicamentos.**		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ma. Dolores Miracca
JEFA DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Rodney Alcaraz
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

.....
Abg. Rodney Alcaraz
Director
Dirección Operativa de Contrataciones