



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 061/2023 de fecha 19 de septiembre de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 061-005/2023

POR LA QUE SE RATIFICAN LAS ADENDAS N° 1, N° 2, N° 3, N° 4, N° 5 Y N° 6; Y SE APRUEBAN LA ACLARACIÓN N° 1 Y LA MODIFICACIÓN PARCIAL AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL - SBE N° 45/2023 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 99/2022 Y OTROS - SOLPED 1130000301”.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 1954/2023, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 08 de setiembre de 2023, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 0730/2023, de fecha 04 de setiembre de 2023, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas, por la que se eleva a conocimiento, de la Máxima Autoridad, la ratificación de las Adendas N° 1, N° 2, N° 3, N° 4, N° 5 y N° 6; y a consideración la aprobación de la Aclaración N° 1 y la Modificación Parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 45/2023 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 99/2022 Y OTROS - SOLPED 1130000301”; y

CONSIDERANDO: Que, las Adendas N° 1, N° 2, N° 3, N° 4, N° 5 y N° 6, consistieron en prórrogas a las fechas correspondientes al proceso licitatorio de referencia, las cuales obedecieron a la necesidad de adecuar los plazos a las disposiciones legales emanadas del Ente Regulador, la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, en atención a las aclaraciones remitidas por el Administrador del Contrato a las consultas realizadas por potenciales oferentes. Además se menciona que el plazo de publicación de cada adenda de prórroga es de 01 (un) día de verificación y 05 (cinco) días de publicación;

Que, la Aclaración N° 1 y Modificación Parcial al Pliego de Bases y Condiciones, representan aclaraciones y modificaciones realizadas sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de las consultas realizadas por los potenciales oferentes, las respuestas suministradas (remitidas a través de Correo Electrónico Institucional), son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministros de Salud;

Que, en la presente Sesión, la Máxima Autoridad, procedió al análisis de los antecedentes señalados precedentemente y determinó dar curso favorable a la propuesta elevada por la Gerencia de Abastecimiento y Logística - Dirección Operativa de Contrataciones; por otro lado, dispuso excluir de todas las partes del Pliego de Bases y Condiciones, del presente proceso

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración



El presente documento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, de acuerdo a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 061/2023 de fecha 19 de septiembre de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 061-005/2023

licitatorio, la siguiente condición: *"Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta"*; con el fin de permitir una mayor participación de potenciales oferentes, sin restricciones y en igualdad de oportunidades, conforme lo establece el Art. 4° Principios Generales de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas", Inc. b) que refiere: *"Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar sin restricción y en igualdad de oportunidades en los procedimientos de contratación pública"*; asimismo, dispuso encomendar a la Dirección Operativa de Contrataciones, que proceda a realizar las actividades que correspondan, a fin de dar cumplimiento efectivo a la exclusión dispuesta precedentemente por el Consejo de Administración;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1º) Ratificar la Adenda N° 1, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 45/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 99/2022 Y OTROS - SOLPED 1130000301", en todos sus términos, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.
- 2º) Ratificar la Adenda N° 2, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 45/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 99/2022 Y OTROS - SOLPED 1130000301", en todos sus términos, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración.

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 061/2023 de fecha 19 de septiembre de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 061-005/2023

las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----

- 3°) Ratificar la Adenda N° 3, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 45/2023 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 99/2022 Y OTROS - SOLPED 1130000301”, en todos sus términos, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 4°) Ratificar la Adenda N° 4, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 45/2023 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 99/2022 Y OTROS - SOLPED 1130000301”, en todos sus términos, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 5°) Ratificar la Adenda N° 5, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 45/2023 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 99/2022 Y OTROS - SOLPED 1130000301”, en todos sus términos, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 6°) Ratificar la Adenda N° 6, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 45/2023 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 99/2022 Y OTROS - SOLPED 1130000301”, en todos sus términos, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 061/2023 de fecha 19 de septiembre de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 061-005/2023

- 7º) Aprobar la Aclaración N° 1, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 45/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 99/2022 Y OTROS - SOLPED 1130000301", en todos sus términos, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 05 (cinco) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 8º) Aprobar la Modificación Parcial, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 45/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 99/2022 Y OTROS - SOLPED 1130000301", en todos sus términos, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 05 (cinco) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 9º) Encomendar a la Dirección Operativa de Contrataciones, que proceda a realizar las actividades que correspondan, a los efectos de excluir de todas las partes del Pliego de Bases y Condiciones, del presente proceso licitatorio, la siguiente condición: *"Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta"*, de conformidad a lo expuesto en el exordio de la presente Resolución.-----
- 10º) Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son las responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----
- 11º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/sp/ta/jo.-

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**



LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE 45/23
“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES
DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301 ID N° 430.314.

ADENDA N° 1

Asunción, de de 2023

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE 45/23“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301 ID N° 430.314**, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

Se modifican las fechas Tope de Respuesta, Inicio, Cierre, Etapa Competitiva, Entrega y Apertura Física de las ofertas quedando conforme a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Atentamente,

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rota
Sección Decisión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Julian Morales Donato
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Marcos Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Abg. ANA MARIA CASTRO
Secretaria de Consejo de Administración

Resolución C.A. - Página Web IPS

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE 45/23
“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES
DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301 ID N° 430.314.

ADENDA N° 2

Asunción, de de 2023

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE 45/23“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301 ID N° 430.314**, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

Se modifican las fechas Tope de Respuesta, Inicio, Cierre, Etapa Competitiva, Entrega y Apertura Física de las ofertas quedando conforme a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Atentamente.-

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rotela
Jefe
Secretaría de Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Julio Morales Doncel
Jefe
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Marcelo Bordon
Director General

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

Resolución A. - Página Web IPS

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE 45/23
“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES
DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301 ID N° 430.314.

ADENDA N° 3

Asunción, de de 2023

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE 45/23“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301 ID N° 430.314**, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

Se modifican las fechas Tope de Respuesta, Inicio, Cierre, Etapa Competitiva, Entrega y Apertura Física de las ofertas quedando conforme a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Atentamente.-

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Julián Roloff
Sección Operativa de Oficina
Dirección Operativa de Contrataciones

Julian Morales Doncel
Jefe de
Asesoramiento de Contrataciones
Sección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordaberry
Director General
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Alba Mariela Castro
Secretaría de Contrataciones
Secretaría de Contrataciones

Resolución C.A. - Página Web IPS

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE 45/23
“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES
DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301 ID N° 430.314.

ADENDA N° 4

Asunción, de de 2023

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE 45/23“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301 ID N° 430.314**, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

Se modifican las fechas Tope de Respuesta, Inicio, Cierre, Etapa Competitiva, Entrega y Apertura Física de las ofertas quedando conforme a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Atentamente.-

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Julián Rotela
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Julián Morales (Foncel)
Jefe de
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Marcelo Burdon
Director de Contrataciones

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

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE 45/23
“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES
DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301 ID N° 430.314.

ADENDA N° 5

Asunción, de de 2023

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE 45/23“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301 ID N° 430.314**, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

Se modifican las fechas Tope de Respuesta, Inicio, Cierre, Etapa Competitiva, Entrega y Apertura Física de las ofertas quedando conforme a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Atentamente.-

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rotele
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Juan Morales
Jefe
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Marcelo Gordin
Director General de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Ana María Castro
Secretaria del Consejo de Administración

Resolución C.A. - Página Web IPS

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE 45/23
“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES
DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301 ID N° 430.314.

ADENDA N° 6

Asunción, de de 2023

AL OFERENTE:

Con relación a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE 45/23 “ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301 ID N° 430.314, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

Se modifican las fechas Tope de Respuesta, Inicio, Cierre, Etapa Competitiva, Entrega y Apertura Física de las ofertas quedando conforme a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Atentamente.- INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Ing. Juan Botetz

Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

Julian Morales Don
Representante de Licitacion
Direccion Operativa de Contrataciones

Manuel Bordon
Director
Direccion Operativa de Contrataciones

Abelina Mafias Castro
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abelina Mafias Castro
Secretaria del Consejo de Administración

Resolución C.A. - Páginas Web IPS



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE 45/23
“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS,
INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS - SOLPED
1130000301”
ID: 430.314.

ACLARACIÓN N° 1

Asunción, de de 2023.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 45/23 “ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301” ID: 430.314**, se realizan las siguientes aclaraciones a las consultas realizadas por el/los potencial/es oferente/es:

CONSULTA 1 - VENCIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS

Buenas tardes. Solicitamos que el vencimiento de los productos sean iguales o superiores a 15 meses al momento de la entrega en la DASM.

Respuesta: *El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.*

CONSULTA 2 - PLAZO DE ENTREGA:

El Pliego de Bases y Condiciones en la Sección Plan de entrega de los bienes Cronograma de entregas: 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 de entrega será de hasta 20 (veinte) días calendarios. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS, stock y espacio disponible en el DASM.(Sic) Considerando que: estos productos deben ser importados y que a su vez, pasan por rigurosos procesos de aseguramiento de calidad para asegurar la eficacia y la estabilidad del producto que pueden extenderse hasta 4 meses, sumado al tiempo de tránsito y desaduanaje por la coyuntura actual por la que se atraviesa a nivel global, por la disminución de los itinerarios aéreos y las escasa disponibilidad de espacio en las aeronaves, los cuales generan dilaciones significativas en las importaciones. En este sentido, solicitamos a la Convocante analice la posibilidad de establecer la entrega de la CANTIDADES MAXIMAS: 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 de entrega será de hasta 30 (treinta) días calendarios. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS, stock y espacio disponible en el DASM.

Respuesta: *El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.*

CONSULTA 3 - EXPERIENCIA REQUERIDA:

En el Pliego de Bases y Condiciones se solicita demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2020-2021-2022. Para el caso DE MEDICAMENTOS NACIONALES Y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes.

Lic. Julian Morales Bordon
Jefe
Departamento de Licitaciones
Direccion Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rotela
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ALEXANDRA MARIA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Con respecto al citado requerimiento para los productos IMPORTADOS, se solicita que la experiencia sea demostrada solo por el proveedor y no así por el fabricante, ya que este primero es quien asume las obligaciones con el estado.

Respuesta: *El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.*

CONSULTA 4 - MUESTRAS

La convocante expresa: Una muestra de cada ítem ofertado, tal como será entregado en DASM. --- favor clarar si lo solicitado es en cuanto al envase primario o la presentación final de entrega. Ejemplo: (presentación final de entrega) los comprimidos son entregados en paquetes de 100 blister según solicitud expresa del PBC, prestándose a mal interpretaciones la solicitud de muestra "Tal como será entregado en DASM"

Respuesta: *El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico, se aclara que lo solicitado es en cuanto al envase primario.*

CONSULTA 5 - CAPACIDAD FINANCIERA

Se solicita a la convocante analizar los periodos de 2020, 2021 y 2022 con el objeto de calificar la situación financiera del oferente

Respuesta: *El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.*

CONSULTA 6 - CAPACIDAD TÉCNICA

La convocante solicita: 4-Certificado de Buenas Practicas (En idioma Español).-- Solicitamos respetuosamente a la convocante aceptar Certificado de Buenas prácticas en Idioma de origen con su traducción al español emitido por traductor público

Respuesta: *El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.*

CONSULTA 7 - CAPACIDAD TECNICA

En el apartado de requisito documental para evaluar la capacidad técnica 1.4 Para fármacos inmunosupresores como Azatioprina, ciclosporina A, Tacrolimus, la convocante solo contempla requisitos para productos importados, no así para productos de origen nacional, sin embargo en el mercado existen disponibles marcas de fabricación nacional, por lo que solicitamos, ampliar y aplicar los requerimientos conforme estipula la agencia reguladora nacional DNVS quien, vela por la calidad seguridad y eficacia de los medicamentos, tal y como se contempla en los demás apartados de otros productos. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes nacionales del producto en cuestión.

Respuesta: *El oferente deberá remitirse al Pliego Electrónico Ultima Versión.*

CONSULTA 8 - CAPACIDAD TECNICA

En el punto 1.4 Para fármacos Para fármacos inmunosupresores como Azatioprina, ciclosporina A, Tacrolimus, solicitan lo siguiente: a) El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una Agencia Reguladora de Alta Vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad, eficacia e Inmunogenicidad, utilizados para demostrar Biocomparabilidad de un medicamento Biológico , caso a caso, según naturaleza de producto en concordancia con el inciso e) del Art. 2) de Decreto N°6611/16 , o estar registrado ante algunas de las agencias reguladoras de referencia indicadas en el inciso a. numeral 1) , 2) , 3) , y 4) b) Agencias reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283/2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos c) A las demás Agencias Reguladoras de los Países indicados O los indicados en el Art 11 de la Ley 3283/2007. d) Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency) Los documentos de los productos importados ofertados , deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones del Paraguay o apostillados. Considerando que existen productos de fabricación nacional, para los cuales no resulta un requisito por parte de la autoridad sanitaria contar con la documentación detallada para la obtención del registro sanitario respectivo.

Lic. Julian Morales Doncel
Jefe de
Departamento de Licencias
Derección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rolón
Sociedad General de Gerencia
Derección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. ANA MARIA CASTRO
Secretaría de Control de Administración

Lic. Mariela Lardon
Directora
Derección Operativa de Contrataciones

Se solicita eliminar dicha solicitud para productos de origen nacional y establecer claramente que estos requisitos solo aplican a productos importados y no así a productos nacionales, considerando que este requerimiento a productos nacionales solo limita de forma innecesaria la participación de potenciales oferentes.

Respuesta: El oferente deberá remitirse al Pliego Electrónico Última Versión.

CONSULTA 9 - CAPACIDAD TECNICA INCISO 4 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS (EN IDIOMA ESPAÑOL)

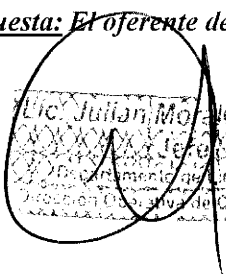
En el PBC actual INCISO 4) Para productos importados se solicita: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes Ley 3283/2007, y /o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS , Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS. Con respecto al apartado donde dice: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado. Conviene aclarar a la convocante que en la actualidad existen países que ya no emiten Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, tal es el caso de la República Popular China el cual desde el año 2019, ha reglamentado no emitir tales certificados, sino más bien emitir como único documento la Licencia/Certificado de Fabricación en el cual se refleja por un lado la habilitación de la planta elaboradora y por otro el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. Es importante mencionarles que el ente regulador (DINA VISA) ya se ha expedido al respecto y la misma admite dichas licencias como documento suficiente para acreditar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. Por todo esto, solicitamos a la convocante la ampliación de dicho requisito de la siguiente manera: Para productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA) y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen, a nombre del Fabricante del Producto Ofertado. En caso de que los productos ofertados sean de Origen de la República Popular de China y otros países que a la fecha no emitan el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación deberán presentar Registro y/o Certificado del Producto Ofertado emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia, adecuándose a la Leyes vigentes Ley 3283/2007, y el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS , Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS. Es importante traer a la vista que esta modificación ya ha sido introducida por el IPS en varios llamados importantes tales como: LPN 32/2022 ID:414.194, LPN 99/2022 ID:416599, LPN 96/2022 ID: 416711, entre otros

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.

CONSULTA 10 - CAPACIDAD TECNICA PUNTO 1.3 DOCUMENTOS PARA PRODUCTOS ONCOLOGICOS:

En el PBC actual se menciona únicamente: O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA). Solicitamos además incluir al ISP (Chile) al igual en los demás apartados del presente PBC a fin de unificar criterios.

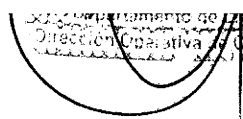
Respuesta: El oferente deberá remitirse al Pliego Electrónico Última Versión.


Lic. Julian Morales Doncel
Director General de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. José Rotsch
Secretario de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones


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

3


Lic. Julian Morales Doncel
Director General de Contrataciones

Dirección Operativa de Contrataciones


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

4

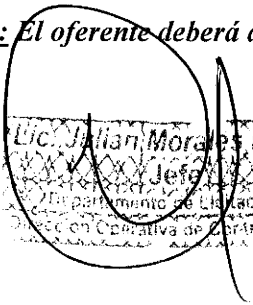
Esta solicitud la realizamos a fin de que la Convocante cuente con un mayor número de ofertas y a fin de no limitar de manera innecesaria la participación de potenciales oferentes, garantizando los principios de economía y eficiencia como así también el de igualdad y libre competencia dispuestos en la normativa vigente.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.

CONSULTA 15 - EETT - ITEM 14

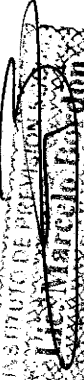
Entendemos que la cantidad de inmunoglobulina que la convocante desea adquirir es de 5 gramos por cada unidad de producto. Por tanto, solicitamos puedan aceptar indistintamente la presentación de 5g/100ml o 5g/50ml, considerando que ambas presentaciones aportan la misma cantidad de activo requerido. Esto teniendo en cuenta que las interpretaciones de concentraciones se declaran por unidad de dosificación conforme a la necesidad del paciente, siempre en gramos del activo por kilogramos del paciente, a fin de administrar la cantidad exacta de gramos necesaria conforme a la indicación, por lo que ambas presentaciones cubrirían la necesidad de los pacientes (no siendo una limitante la cantidad de mL. que contenga el producto).

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.


Lic. Julian Morales
Jefe de
Departamento de Litigaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

Ing. Juan Rotari


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


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Echeverri
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 45/23
“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS,
INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS - SOLPED
1130000301” ID: 430.314

MODIFICACION PARCIAL

1- En la Sección Requisitos de calificación y criterios de evaluación – Capacidad Técnica , se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

5-1.1 Para fármacos como: Acetato Abiraterona y Enzalutamida 40mg (Terapia Hormonal), Leuprolide Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:

a. FDA o EMA.

b. O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.

c. O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente Americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

d. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Debe decir:

5-1.1 Para fármacos como: Acetato Abiraterona y Enzalutamida 40mg (Terapia Hormonal), Leuprolide Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:

a. FDA o EMA.

b. O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.

c. O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente Americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), (ISP) CHILE.

d. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

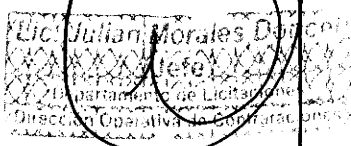
Donde dice:

1.3. Para productos Oncológicos Orales e Inyectables: Carmustina (BCNU)100 mg , Gemcitabina 1 g , Leucovorina Cálcica 15 mg, Melfalam 50 mg, Leflunomida 20 mg y Pemetrexed 500 mg.

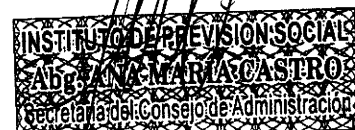
Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.

a. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada

- FDA o EMA.


Lic. Julian Morales Duran
21. Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contratación

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rotolo
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contratación


Abg. ANA MARIA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marietto Bordon

- O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.

- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

b. Las empresas que ofertan Medicamentos Oncológicos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Debe decir:

1.3. Para productos Oncológicos Orales e Inyectables: Carmustina (BCNU)100 mg, Gemcitabina 1 g, Leucovorina Cálcica 15 mg, Melfalam 50 mg, Leflunomida 20 mg y Pemetrexed 500 mg.

Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.

a. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada

- FDA o EMA.

- O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.

- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA) , (ISP) CHILE.

b. Las empresas que ofertan Medicamentos Oncológicos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Donde dice:

1.4. Para Fármacos Inmunosupresores como Azatioprina, Ciclosporina A, Tacrolimus.

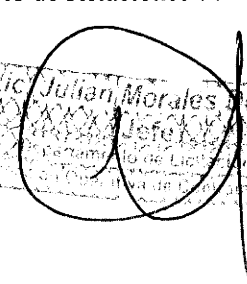
a) El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una Agencia Reguladora de Alta Vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad, eficacia e Inmunogenicidad, utilizados para demostrar Biocomparabilidad de un medicamento Biológico , caso a caso, según naturaleza de producto en concordancia con el inciso e) del Art. 2) de Decreto N°6611/16 , o estar registrado ante algunas de las agencias reguladoras de referencia indicadas en el inciso a. numeral 1) , 2) , 3) , y 4)

b) Agencias reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283/2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos

c) A las demás Agencias Reguladoras de los Países indicados O los indicados en el Art 11 de la Ley 3283/2007.

d) Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)

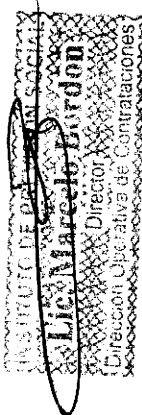
Los documentos de los productos importados ofertados , deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones del Paraguay o apostillados



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Julian Morales
Secretaría General de Asesoría
Dirección Operativa de Contratación



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Ana María Castro
Secretaría del Consejo de Administración



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Lardon
Dirección Operativa de Contratación

Debe decir:

1.4. Para Fármacos Inmunosupresores como Azatioprina, Ciclosporina A, Tacrolimus.

a) El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una Agencia Reguladora de Alta Vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad, eficacia e Inmunogenicidad, utilizados para demostrar Biocomparabilidad de un medicamento Biológico , caso a caso, según naturaleza de producto en concordancia con el inciso e) del Art. 2) de Decreto N°6611/16 , o estar registrado ante algunas de las agencias reguladoras de referencia indicadas en el inciso a. numeral 1) , 2) , 3) , y 4)

b) Agencias reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283/2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos

c) A las demás Agencias Reguladoras de los Países indicados O los indicados en el Art 11 de la Ley 3283/2007.

d) Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)

e) Todos Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), tales como: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CECMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), (ISP) CHILE.

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones del Paraguay o apostillados

2- En la Sección Requisitos de calificación y criterios de evaluación – Requisito Documental para Evaluar la Capacidad Técnica, se realizan las siguientes modificaciones.

Donde dice:

5-1.1 Para fármacos como: Acetato Abiraterona y Enzalutamida 40mg (Terapia Hormonal), Leuprolide Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:

a. FDA o EMA.

b. O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.

c. O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente Americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

d. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Debe decir:

5-1.1 Para fármacos como: Acetato Abiraterona y Enzalutamida 40mg (Terapia Hormonal), Leuprolide Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:

a. FDA o EMA.

b. O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.

c. O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente Americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), (ISP) CHILE.

Lic. Julian Morales Dancio
Ing. Julia Rotele
Secretaría de Vigilancia Sanitaria
Dirección Operativa de Vigilancia Sanitaria

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Julia Rotele
Secretaría de Vigilancia Sanitaria
Dirección Operativa de Vigilancia Sanitaria

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABEANA MARIA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

d. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Donde dice:

1.3. Para productos Oncológicos Orales e Inyectables: Carmustina (BCNU)100 mg , Gemcitabina 1 g , Leucovorina Cálcica 15 mg, Melfalam 50 mg, Leflunomida 20 mg y Pemetrexed 500 mg.

Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.

a. En ese sentido , la especialidad medicinal ofertada

- FDA o EMA.

- O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.

- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

b. Las empresas que ofertan Medicamentos Oncológicos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Debe decir:

1.3. Para productos Oncológicos Orales e Inyectables: Carmustina (BCNU)100 mg, Gemcitabina 1 g, Leucovorina Cálcica 15 mg, Melfalam 50 mg, Leflunomida 20 mg y Pemetrexed 500 mg.

Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.

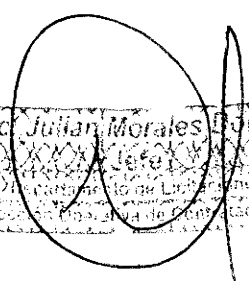
a. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada

- FDA o EMA.

- O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.

- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA) , (ISP) CHILE.

b. Las empresas que ofertan Medicamentos Oncológicos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Julia Rotela
Sector Operación J. Ordoñez
Dirección Operativa de Control y Vigilancia


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ALEJANDRA MARÍA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Borden
Director

Donde dice:

1.4. Para Fármacos Inmunosupresores como Azatioprina, Ciclosporina A, Tacrolimus.

a) El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una Agencia Reguladora de Alta Vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad, eficacia e Inmunogenicidad, utilizados para demostrar Biocomparabilidad de un medicamento Biológico , caso a caso, según naturaleza de producto en concordancia con el inciso e) del Art. 2) de Decreto N°6611/16 , o estar registrado ante algunas de las agencias reguladoras de referencia indicadas en el inciso a. numeral 1) , 2) , 3) , y 4)

b) Agencias reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283/2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos

c) A las demás Agencias Reguladoras de los Países indicados O los indicados en el Art 11 de la Ley 3283/2007.

d) Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)

Los documentos de los productos importados ofertados , deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones del Paraguay o apostillados

Debe decir:

1.4. Para Fármacos Inmunosupresores como Azatioprina, Ciclosporina A, Tacrolimus.

a) El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una Agencia Reguladora de Alta Vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad, eficacia e Inmunogenicidad, utilizados para demostrar Biocomparabilidad de un medicamento Biológico , caso a caso, según naturaleza de producto en concordancia con el inciso e) del Art. 2) de Decreto N°6611/16 , o estar registrado ante algunas de las agencias reguladoras de referencia indicadas en el inciso a. numeral 1) , 2) , 3) , y 4)

b) Agencias reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283/2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos

c) A las demás Agencias Reguladoras de los Países indicados O los indicados en el Art 11 de la Ley 3283/2007.

d) Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)

e) Todos Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), tales como: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CECMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), (ISP) CHILE.

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones del Paraguay o apostillados

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. *[Firma]* Rotela
Jefe de
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contratación

Lic. *[Firma]* Morales
Jefe de
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contratación

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. *[Firma]* Bordon
Jefe de
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contratación

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