



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 076/2023 de fecha 14 de noviembre de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 076-012/2023

POR LA QUE SE RATIFICAN LAS ADENDAS N° 12 Y N° 13; Y SE APRUEBAN 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 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301”, CON ID N° 430.314, Y LA MODIFICACIÓN DE LOS DATOS CARGADOS EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LAS CONTRATACIONES PÚBLICAS (SICP).

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 2550/2023, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 14 de noviembre de 2023, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 0976/2023, de fecha 13 de noviembre de 2023, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas, por el que se eleva a conocimiento de la Máxima Autoridad, la ratificación de las Adendas N° 12 y N° 13; y a consideración la aprobación de la Modificación Parcial al Pliego de Bases y Condiciones correspondientes a la Licitación Pública Nacional - SBE N° 45/2023 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301”, CON ID N° 430.314, y la modificación de los Datos Cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP) y;

CONSIDERANDO: Que, las Adendas N° 12 y N° 13, 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. 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 Modificación Parcial representa modificaciones realizadas sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de solicitud de la Unidad Solicitante, de modificar las Especificaciones Técnicas (remitidas a través de Correo Electrónico Institucional), las cuales son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministros de Salud;

Que, además en atención a lo expuesto anteriormente se solicita la aprobación de la modificación de los datos cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), en atención al pedido de la Unidad Solicitante en la cual solicitan realizar las modificaciones mencionadas, teniendo en cuenta que la planilla de precios ya no es publicada como parte del Pliego de Bases y Condiciones (PBC), sino que la misma es descargada del

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. 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° 076/2023 de fecha 14 de noviembre de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 076-012/2023

Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP) para ser presentada con el formulario correspondiente;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

**EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**

R E S U E L V E:

- 1º) Ratificar la Adenda N° 12, 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 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301”, CON ID N° 430.314, 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° 13, 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 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301”, CON ID N° 430.314, 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.-----
- 3º) 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 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301”, CON ID N° 430.314, 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 16 (dieciséis) fojas 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 / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. 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° 076/2023 de fecha 14 de noviembre de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 076-012/2023

- 4°) Aprobar la modificación de los datos cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), en el marco de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 45/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301", CON ID N° 430.314, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 03 (tres) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 5°) 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.-----
- 6°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/rr/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 / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. 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.

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° 12

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 PREVISION SOCIAL
Abg. ANA MARIA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración


Lic. Marcelo Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

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° 13

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
Lic. Marcelo Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. A. R. CASTRO
Secretaría

Resolución de la Página Web IPS

LPN SBE N° 45/23

ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS,
INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS - SOLPED
1130000301", con ID N° 430.314"

MODIFICACION PARCIAL

1-En la Sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación - Capacidad Técnica, se realiza la siguiente modificación, se excluye la documentación del punto 6.

1-Autorización del Fabricante.

- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.
- 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.
- Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de registro Sanitario emitido por la DINAVISA.

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta.

2-Resolución de Apertura:

- Para el Oferente: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)
- En el caso de Oferentes Distribuidoras que representan a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del oferente y de las Distribuidoras o Importadoras, expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.
- En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto de origen nacional, deberán presentar, oferente y fabricante, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento.

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

3-Copia Autenticada del Registro Sanitario Vigente (CON ITEM IDENTIFICADO SEGÚN PBC), expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados

4-Certificado de Buenas Practicas (En idioma Español)

a. Para los Oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

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

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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:

Para productos Nacionales : Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados:

Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Practicas 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.

c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá 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 (DINAVISA).

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.

1.2. Para productos biológicos de Primera y segunda generación como Gamma Globulina 250 UI y Factor VIII Recombinante

a- Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS.

b- Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

c- Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

d- Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Vicepresidente Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art. 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

e- Estudios de caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo).

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.

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

6. Para fármacos Hemoderivados como Inmunoglobulinas (Inmunoglobulina polivalente)

a) Deberán presentar documentación que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral.

b) Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como: v. FDA o EMA 17/37 v. O Países de Alta Vigilancia Sanitaria, señaladas en el Art. 11 de la Ley 3283/2007. v. O Países certificados por OPS como

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcela Berdon
Dirección Operativa de Comunidades

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

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), INS (Instituto de Salud de Chile).

7-DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)

- 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 2°C a 8°C (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.
- Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.
- Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones y Adendas.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

8- Copia autenticada del Acta de Fijación de Precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta la fecha de inicio de la etapa competitiva. El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.

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

10- Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.

Debe decir:

1-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.
- c. Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de registro Sanitario emitido por la DINAVISA.

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta.

2-Resolución de Apertura:

- a. Para el Oferente: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)
- b. En el caso de Oferentes Distribuidoras que representan a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del oferente y de las Distribuidoras o Importadoras, expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.
- c. En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto de origen nacional, deberán presentar, oferente y fabricante, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente,

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director Operativo de Contratación

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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento.

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

3-Copia Autenticada del Registro Sanitario Vigente (CON ITEM IDENTIFICADO SEGÚN PBC), expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados

4-Certificado de Buenas Practicas (En idioma Español)

a. Para los Oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), 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:

Para productos Nacionales : Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados:

Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Practicas 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.

c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá 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 (DINAVISA).

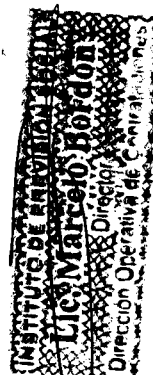
5-1.1 Para fármacos como: Acetato Abiraterona y Enzalutamida 40mg (Terapia Hormonal), Leuprolide Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:

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



Handwritten signature





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

1.2. Para productos biológicos de Primera y segunda generación como Gamma Globulina 250 UI y Factor VIII Recombinante

a- Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS.

b- Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

c- Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

d- Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINA VISA de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art. 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

e- Estudios de caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo).

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 indicadores 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.

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)

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

Handwritten signature

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

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

6-DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)

- 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 2°C a 8° C (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.
- Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.
- Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones y Adendas.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

7- Copia autenticada del Acta de Fijación de Precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta la fecha de inicio de la etapa competitiva. El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.

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

9- Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.

2-En la Sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación - Requisito Documental para Evaluar la Capacidad Técnica, se realiza la siguiente modificación se excluye la documentación del punto 6.

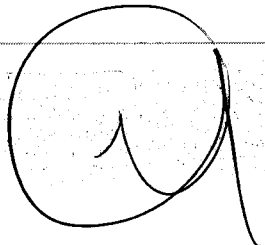
Donde dice:

1- 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.

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





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUÁI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

c) Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de registro Sanitario emitido por la DINAVISA.

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta.

2-Resolución de Apertura:

- Para el Oferente: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)
- En el caso de Oferentes Distribuidoras que representan a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del oferente y de las Distribuidoras o Importadoras, expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.
- En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto de origen nacional, deberán presentar, oferente y fabricante, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento.

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

3-Copia Autenticada del Registro Sanitario Vigente (CON ITEM IDENTIFICADO SEGÚN PBC), expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados

4-Certificado de Buenas Practicas (En idioma Español)

a. Para los Oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), 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:

Para productos Nacionales : Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados:

Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Practicas 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.

c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá 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 (DINAVISA).

[Handwritten signature]

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ALEXANA MARIA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director Operativo de Controlación



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

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.

1.2. Para productos biológicos de Primera y segunda generación como Gamma Globulina 250 UI y Factor VIII Recombinante

a) Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS.

b) Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

c) Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

d) Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

e) Estudios de caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo).

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.

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon

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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

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

6-Para fármacos Hemoderivados como Inmunoglobulinas (Inmunoglobulina polivalente)

a) Deberán presentar documentación que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral.

b) Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como: v. FDA o EMA 17/37 v. O Países de Alta Vigilancia Sanitaria, señaladas en el Art. 11 de la Ley 3283/2007. v. 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), INS (Instituto de Salud de Chile).

7-DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)

- 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 2°C a 8° C (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.
- Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.
- Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones y Adendas.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

8-Copia autenticada del Acta de Fijación de Precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta la fecha de inicio de la etapa competitiva. El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia

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

10-Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo D. Biondi
Dirección Operativa de Contratación

Debe decir:

1- 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.
- c) Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de registro Sanitario emitido por la DINAVISA.

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta.

2-Resolución de Apertura:

- a) Para el Oferente: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)
- b) En el caso de Oferentes Distribuidoras que representan a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del oferente y de las Distribuidoras o Importadoras, expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.
- c) En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto de origen nacional, deberán presentar, oferente y fabricante, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento.

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

3-Copia Autenticada del Registro Sanitario Vigente (CON ITEM IDENTIFICADO SEGÚN PBC), expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados

4-Certificado de Buenas Practicas (En idioma Español)

a. Para los Oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), 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:

Para productos Nacionales : Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados:

Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bardon
Dirección Operativa de Contrataciones



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

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.

c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá 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 (DINAVISA).

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 Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

1.2. Para productos biológicos de Primera y segunda generación como Gamma Globulina 250 UI y Factor VIII Recombinante

a) Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS.

b) Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

c) Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

d) Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

e) Estudios de caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo).

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.

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Borja
Dirección Operativa de



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

- 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.

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

6- DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)

- 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 2°C a 8° C (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.
- Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.
- Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones y Adendas.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

7-Copia autenticada del Acta de Fijación de Precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA), en forma legible y emitida como máximo hasta la fecha de inicio de la etapa competitiva. El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia

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

9-Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos

3- En la Sección Suministros Requeridos - Especificaciones Técnicas- Detalle de los productos con las respectivas Especificaciones Técnicas, se realiza la siguiente modificación, se excluye el ITEM 14:

Donde dice:

ITEM	CODIGO SIH	MATERIAL	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL BIEN	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACION (DNCP)	PRESENTACION DE ENTREGA (DASM)	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	11031	10000002	51111821-9999	Abiraterona Acetato Comprimido: ACETATO DE ABIRATERONA	ACETATO DE ABIRATERONA	250 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	91.200	182.400
2	1454	10000054	51201501-4001	Azatioprina Comprimido- AZATIOPRINA 50mg COM	AZATIOPRINA 50mg COM	50 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	276.000	552.000
3	11286	10000082	51111504-999	Carmustina Polvo para Inyectable - CARMUSTINA(BCNU) 100mg INY	CARMUSTINA(BCNU) 100mg INY	100 Mg	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	265	530
4	1460	10000096	51201502-4001	Ciclosporina Cápsula- CICLOSPORINA A 100mg CAP	CICLOSPORINA A 100mg CAP	100 mg	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA C/ MICROEMULSION	48.000	96.000
5	11065	10000005	51111804-9999	Enzalutamida Cápsula- ENZALUTAMIDA 40 MG CAPSULA	ENZALUTAMIDA 40 MG CAPSULA	40 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	108.000	216.000
6	11103	10000192	51131907-9998	Factor 7 recombinante- FACTOR VII RECOMBINANTE Fórmula Eptacog Alfa línea Celular Animal	FACTOR VII RECOMBINANTE Fórmula Eptacog Alfa línea Celular Animal	100.000 UI (equivalente a 100KUI)	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	850	1.700
7	1462	10000212	51201801-4002	Gamma globulina humana antitetánica- GAMMA GLOBULINA HUMANA ANTITETANICA	GAMMA GLOBULINA HUMANA ANTITETANICA	250 UI	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.250	2.500
8	9426	10000215	51111617-4001	Gemcitabina inyectable-GEMCITABINA 1g INY	GEMCITABINA 1g INY	1 g	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.700	3.400
9	6067	10000281	51142130-4001	Leftunomida comprimido- LEFLUNOMIDA	LEFLUNOMIDA	20 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	322.050	644.100
10	1456	10000285	51211612-4003	Leucovorina cálcica comprimido- LEUCOVORINA CALCICA 15 mg COM	LEUCOVORINA CALCICA 15 mg COM	15 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	28.200	56.400
11	11459	10000672	51111512-9999	Melfalan inyectable- MELFALAN	MELFALAN	50mg	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	420	840
12	10472	10000767	51111610-999	Pemetrexed inyectable- PEMETREXED	PEMETREXED	500mg	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	390	780
13	9444	10000429	51201504-4001	Tacrolimus cápsula-TACROLIMUS 1mg CAP	TACROLIMUS 1mg CAP	1 mg	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	196.600	393.200
14	11112	10000252	51201807-9999	Inmunoglobulina Polivalente Enriquecida- INMUNOGLOBULINA POLIVALENTE ENRIQUECIDA C/IGM	INMUNOGLOBULINA POLIVALENTE	5% (equivalente a 0.05 g/ml)	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2500	4600
15	623	10000286	51111807-4001	Acetato de leuprolide inyectable- LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	3.75 mg	INYECTABLE	UNIDAD	KIT	VIAL+ SOLVENTE	1650	3.300

Observación

-El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia

Debe decir:

ITEM	CODIGO SIH	MATERIAL	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL BIEN	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACION (DNCP)	PRESENTACION DE ENTREGA (DASM)	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	11031	10000002	51111821-9999	Abiraterona Acetato Comprimido: ACETATO DE ABIRATERONA	ACETATO DE ABIRATERONA	250 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	91.200	182.400
2	1454	10000054	51201501-4001	Azatioprina Comprimido- AZATIOPRINA 50mg COM	AZATIOPRINA 50mg COM	50 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	276.000	552.000
3	11286	10000082	51111504-999	Carmustina Polvo para Inyectable - CARMUSTINA(BCNU) 100mg INY	CARMUSTINA(BCNU) 100mg INY	100 Mg	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	265	530
4	1460	10000096	51201502-4001	Ciclosporina Cápsula- CICLOSPORINA A 100mg CAP	CICLOSPORINA A 100mg CAP	100 mg	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA C/ MICROEMULSION	48.000	96.000
5	11065	10000005	51111804-9999	Enzalutamida Cápsula- ENZALUTAMIDA 40 MG CAPSULA	ENZALUTAMIDA 40 MG CAPSULA	40 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	108.000	216.000
6	11103	10000192	51131907-9998	Factor 7 recombinante- FACTOR VII RECOMBINANTE Fórmula Eptacog Alfa línea Celular Animal	FACTOR VII RECOMBINANTE Fórmula Eptacog Alfa línea Celular Animal	100.000 UI (equivalente a 100KUI)	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	850	1.700

Lic. Marcelo Bordon
Director Operativo de Contrataciones

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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

7	1462	10000212	51201801-002	Gamma globulina humana antitetanica- GAMMA GLOBULINA HUMANA ANTITETANICA	GAMMA GLOBULINA HUMANA ANTITETANICA	250 UI	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.250	2.500
8	9426	10000215	51111617-001	Gemcitabina inyectable- GEMCITABINA 1g INY	GEMCITABINA 1g INY	1 g	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.700	3.400
9	6067	10000281	51142130-001	Leflunomida comprimido- LEFLUNOMIDA	LEFLUNOMIDA	20 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	322.050	644.100
10	1456	10000285	51211612-003	Leucovorina calcica comprimido- LEUCOVORINA CALCICA 15 mg COM	LEUCOVORINA CALCICA 15 mg COM	15 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	28.200	56.400
11	11459	10000672	51111512-9999	Melfalan Inyectable- MELFALAN	MELFALAN	50mg	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	420	840
12	10472	10000367	51111610-999	Pemetrexed Inyectable- PEMETREXED	PEMETREXED	500mg	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	390	780
13	9444	10000429	51201504-001	Tacrolimus capsula-TACROLIMUS 1mg CAP	TACROLIMUS 1mg CAP	1 mg	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	196.600	393.200
14	623	10000286	51111807-001	Acetato de leuprolida inyectable- LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	3.75 mg	INYECTABLE	UNIDAD	KIT	VIAL+ SOLVENTE	1650	3.300

Observación:

-El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia

4- En la Sección Suministros Requeridos - Embalajes y documentos, se realiza la siguiente modificación, se excluye el ITEM 14:

Donde dice:

CONTROL DE CALIDAD				
ITEM	Material	Material Antiguo	Texto breve de material	Cantidad de muestras
1	10000002	11031	ACETATO DE ABIRATERONA 250mg COM	DDJ
2	10000054	1454	AZATIOPRINA 50mg COM	DDJ
3	10000082	11286	CARMUSTINA(BCNU) 100mg INY	DDJ
4	10000096	1460	CICLOSPORINA A 100mg CAP	60
5	10000192	11103	FACT VII RECOM Fla Eptacog 100000UI INY	DDJ
6	10000215	9426	GEMCITABINA 1g INY	DDJ
7	10000281	6067	LEFLUNOMIDA 20 MG	100
8	10000285	1456	LEUCOVORINA CALCICA 15 mg COM	DDJ
9	10000672	11459	MELFALAN 50MG	DDJ
10	10000367	10472	PEMETREXED 500 MG	DDJ
11	10000429	9444	TACROLIMUS 1mg CAP	60
12	10000605	11065	ENZALUTAMIDA 40 MG CAPSULA	DDJ
13	10000212	1462-2	GAMMA GLOBULINA HUM ANTITET 250UI INY	DDJ
14	10000252	11112	INMUNOG POLIV ENRIQUECIDA C/IgM 5 % (EQUIVALENTE A 0.05 G/ML) INY	DDJ
15	10000286	623	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA) 3.75 mg INY	DDJ

CONTROL DE CALIDAD

Para el presente llamado los ítems 1, 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15 deberán ingresar con Declaración Jurada, además de presentar el legajo documental adjunto a la lista de chequeo en 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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Borja
Director General
Dirección Operativa de Control

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

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 deberá entregar la correspondiente Declaración Jurada por el compromiso asumidos por la Calidad del Producto entregado

Debe decir:

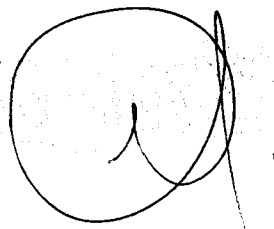
CONTROL DE CALIDAD				
ITEM	Material	Material Antiguo	Texto breve de material	Cantidad de muestras
1	10000002	11031	ACETATO DE ABIRATERONA 250mg COM	DDJ
2	10000054	1454	AZATIOPRINA 50mg COM	DDJ
3	10000082	11286	CARMUSTINA(BCNU) 100mg INY	DDJ
4	10000096	1460	CICLOSPORINA A 100mg CAP	60
5	10000192	11103	FACT VII RECOM Fla Eptacog 100000UI INY	DDJ
6	10000215	9426	GEMCITABINA 1g INY	DDJ
7	10000281	6067	LEFLUNOMIDA 20 MG	100
8	10000285	1456	LEUCOVORINA CALCICA 15 mg COM	DDJ
9	10000672	11459	MELFALAN 50MG	DDJ
10	10000367	10472	PEMETREXED 500 MG	DDJ
11	10000429	9444	TACROLIMUS 1mg CAP	60
12	10000605	11065	ENZALUTAMIDA 40 MG CAPSULA	DDJ
13	10000212	1462-2	GAMMA GLOBULINA HUM ANTITET 250UI INY	DDJ
14	10000286	623	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA) 3.75 mg INY	DDJ

CONTROL DE CALIDAD

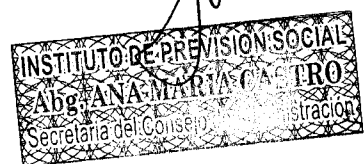
Para el presente llamado los ítems 1, 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 12, 13, 14 deberán ingresar con Declaración Jurada, además de presentar el legajo documental adjunto a la lista de chequeo en el DCPM con los siguientes documentos:

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 deberá entregar la correspondiente Declaración Jurada por el compromiso asumidos por la Calidad del Producto entregado









INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PLANILLA DE PRECIOS A SER CARGADA EN EL SISTEMA DE INFORMACION DE LAS CONTRATACIONES PUBLICAS (SICP)

1- En los Datos Cargados en el SICP, se realiza la siguiente modificación, se excluye el ítem N° 14.

Donde dice:

ITEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CODIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL BIEN	MARCA	PROCEDENCIA	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACION (DNCP)	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL C/ IVA INCLUIDO
1	11031	10000002	51111821-9999	ABIRATERONA ACETATO COMPRIMIDO.ACETATO DE ABIRATERONA			250 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	91.200	182.400	145.979	26.626.569.600
2	1454	10000054	51201501-001	AZATIOPRINA COMPRIMIDO- AZATIOPRINA 50MG COM			50 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	276.000	552.000	4.343	2.397.336.000
3	11286	10000082	51111504-999	CARMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE - CARMUSTINA(BCNU) 100MG INY			100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	265	530	1.049.333	556.146.490
4	1460	10000096	51201502-001	CICLOSPORINA CAPSULA- CICLOSPORINA A 100MG CAP			100 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	48.000	96.000	31.689	3.042.144.000
5	11065	10000605	51111804-9999	ENZALUTAMIDA CAPSULA- ENZALUTAMIDA 40 MG CAPSULA			40 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	108.000	216.000	177.606	38.362.896.000
6	11103	10000192	51131907-9998	FACTOR 7 RECOMBINANTE-FACTOR VII RECOMBINANTE FÓRMULA EPTACOG ALFA LINEA CELULAR ANIMAL			100.000 UI(EQUIVALENTE A 100KU1)	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	850	1.700	21.331.667	36.263.833.900
7	1462	10000212	51201801-002	GAMMA GLOBULINA HUMANA ANTITETANICA- GAMMA GLOBULINA HUMANA ANTITETANICA			250 UI	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	1.250	2.500	170.227	425.567.500
8	9426	10000215	51111617-001	GEMCITABINA INYECTABLE- GEMCITABINA 1G INY			1 G	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	1.700	3.400	385.430	1.310.462.000
9	6067	10000281	51142130-001	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO- LEFLUNOMIDA			20 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	322.050	644.100	3.888	2.504.260.800
10	1456	10000285	51211612-003	LEUCOVORINA CALCICA COMPRIMIDO- LEUCOVORINA CALCICA 15 MG COM			15 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	28.200	56.400	19.332	1.090.324.800
11	11459	10000672	51111512-9999	MELFALAN INYECTBLE- MELFALAN			50MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	420	840	4.366.733	3.668.055.720
12	10472	10000367	51111610-999	PEMETREXED INYECTABLE- PEMETREXED			500MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	390	780	1.843.531	1.437.954.180

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

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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUÁI
REKUÁI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

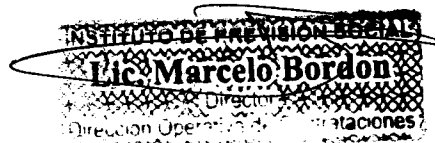
ITEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CODIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL BIEN	MARCA	PROCEDENCIA	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACION (DNCP)	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL C/ IVA INCLUIDO
13	9444	10000429	51201504-001	TACROLIMUS CAPSULA-TACROLIMUS 1MG CAP			1 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	196.600	393.200	14.388	5.657.361.600
14	11112	10000252	51201807-9999	INMUNOGLOBULINA POLIVALENTE ENRIQUECIDA-INMUNOGLOBULINA POLIVALENTE ENRIQUECIDA C/1GM			5% (EQUIVALENTE A 0.05 G/ML)	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	2.300	4.600	4.699.625	21.618.275.000
15	623	10000286	51111807-001	ACETATO DE LEUPROLIDA INYECTABLE-LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)			3.75 MG	INYECTABLE	UNIDAD	KIT	1.650	3.300	821.786	2.711.893.800
MONTO TOTAL C/ IVA INCLUIDO														147.673.081.390

Observación:

El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia

Debe decir:

ITEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CODIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL BIEN	MARCA	PROCEDENCIA	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACION (DNCP)	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL C/ IVA INCLUIDO
1	11031	10000002	51111821-9999	ABIRATERONA ACETATO COMPRIMIDO-ACETATO DE ABIRATERONA			250 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	91.200	182.400	145.979	26.626.569.600
2	1454	10000054	51201501-001	AZATIOPRINA COMPRIMIDO-AZATIOPRINA 50MG COM			50 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	276.000	552.000	4.343	2.397.336.000
3	11286	10000082	51111504-999	CARMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE - CARMUSTINA (BCNU) 100MG INY			100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	265	530	1.049.333	556.146.490
4	1460	10000096	51201502-001	CICLOSPORINA CAPSULA-CICLOSPORINA A 100MG CAP			100 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	48.000	96.000	31.689	3.042.144.000
5	11065	10000605	51111804-9999	ENZALUTAMIDA CAPSULA-ENZALUTAMIDA 40 MG CAPSULA			40 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	108.000	216.000	177.606	38.362.896.000





INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

ITEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CODIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL BIEN	MARCA	PROCEDENCIA	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACION (DNCP)	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL C/ IVA INCLUIDO
6	11103	10000192	51131907-9998	FACTOR 7 RECOMBINANTE-FACTOR VII RECOMBINANTE FÓRMULA EPTACOG ALFA LINEA CELULAR ANIMAL			100.000 UI(EQUIVALENTE A 100KU1)	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	850	1.700	21.331.667	36.263.833.900
7	1462	10000212	51201801-002	GAMMA GLOBULINA HUMANA ANTITETANICA-GAMMA GLOBULINA HUMANA ANTITETANICA			250 UI	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	1.250	2.500	170.227	425.567.500
8	9426	10000215	51111617-001	GEMCITABINA INYECTABLE-GEMCITABINA 1G INY			1 G	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	1.700	3.400	385.430	1.310.462.000
9	6067	10000281	51142130-001	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO-LEFLUNOMIDA			20 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	322.050	644.100	3.888	2.504.260.800
10	1456	10000285	51211612-003	LEUCOVORINA CALCICA COMPRIMIDO-LEUCOVORINA CALCICA 15 MG COM			15 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	28.200	56.400	19.332	1.090.324.800
11	11459	10000672	51111512-9999	MELFALAN INYECTBLE-MELFALAN			50MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	420	840	4.366.733	3.668.055.720
12	10472	10000367	51111610-999	PEMETREXED INYECTABLE-PEMETREXED			500MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	390	780	1.843.531	1.437.954.180
13	9444	10000429	51201504-001	TACROLIMUS CAPSULA-TACROLIMUS 1MG CAP			1 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	196.600	393.200	14.388	5.657.361.600
14	623	10000286	51111807-001	ACETATO DE LEUPROLIDA INYECTABLE-LEUPROLIDE (LEUPRORELINA			3.75 MG	INYECTABLE	UNIDAD	KIT	1.650	3.300	821.786	2.711.893.800
MONTO TOTAL C/ IV AINCLUIDO.....														126.054.806.390

Observación:

El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Área de Contrataciones

[Handwritten signature]

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