



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 076/2024 de fecha 25 de septiembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 076-001/2024

POR LA QUE SE APRUEBA LA MODIFICACIÓN PARCIAL AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/2024 “ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO IPILIMUMAB + NIVOLUMAB PARA EL PACIENTE MIGUEL ÁNGEL OJEDA CORONEL, CON C.I. N° 579.035 - AMPARO JUDICIAL”.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 2084/2024, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 25 de setiembre de 2024, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 0212/2024, de fecha 24 de setiembre de 2024, del Departamento de Licitaciones – Sección Compra Directa, de la Dirección Operativa de Contrataciones, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la aprobación de la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Contratación por Vía de la Excepción N° 05/2024 “ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO IPILIMUMAB + NIVOLUMAB PARA EL PACIENTE MIGUEL ÁNGEL OJEDA CORONEL, CON C.I. N° 579.035 - AMPARO JUDICIAL”, con ID N° 449.600; y

CONSIDERANDO: Que, la modificación parcial, representan modificaciones realizadas sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de las observaciones realizadas por la Dirección de Contrataciones Públicas y las respuestas suministradas (remitidas a través de Correo Electrónico Institucional), que son de exclusiva responsabilidad de La Dirección de Logística de Suministros de Salud;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1º) Aprobar la modificación parcial, al Pliego de Bases y Condiciones en el marco de la Contratación por Vía de la Excepción N° 05/2024 “ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO IPILIMUMAB + NIVOLUMAB PARA EL PACIENTE MIGUEL ÁNGEL OJEDA CORONEL, con C.I. N° 579.035 - AMPARO JUDICIAL”, con ID N°

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGANA CONTRERAS / 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° 076/2024 de fecha 25 de septiembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 076-001/2024

449.600, 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 04 (cuatro) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----

2º) 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.-----

3º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/mg/jo.-

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / 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

4/r

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/24
“ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO IPILIMUMAB +
NIVOLUMAB PARA EL PACIENTE MIGUEL ANGEL OJEDA CORONEL CON
C.I. N° 579.035 - AMPARO JUDICIAL”, con ID N° 449.600

MODIFICACION PARCIAL

1. En la Sección de Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación, en el punto 15 Capacidad Técnica y en el punto 16 Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica, se realiza la siguiente modificación: se aclara que los demás incisos quedan invariable.

Donde dice:

b) Resolución de Apertura:

- a) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- b) En caso de oferentes, distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente de ambos, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- c) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto deberán presentar oferente y fabricante, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

Debe decir:

b) Resolución de Apertura:

- a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
- b) En caso de oferentes, distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente de ambos, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- c) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto deberán presentar oferente y fabricante, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

Donde dice:

d) Certificado de Buenas Prácticas

- De Fabricación y/o Almacenamiento Vigente según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
- El oferente que no sea el fabricante del producto ofertado deberá presentar el Certificado de

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Luis Hernández
Jefe de Sección Contratación
DIRECCIÓN

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

Buenas Prácticas del Oferente Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

- Para los Productos Nacionales: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- Para los Productos Importados: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente.
- Ambos deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Los oferentes que no cuenten con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del Contrato.

Debe decir:

d) Certificado de Buenas Prácticas

- **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.**
- **En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:**
 - **Para productos Nacionales: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).**
 - **Para productos Importados: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además de la copia autenticada del 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 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY Nº 3283/2007 y RES. DINAVISA Nº 148/2024 "POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY Nº 7256/24" y /o el Decreto Nº17057/97 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 Nº6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY Nº 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.**
- **En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (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

Dr. Luis Fernando
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

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

Donde dice:

m) Para Anticuerpos Monoclonales

- a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.
- b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.
- c) Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS.
- d) Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS.
- e) El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT
- f) Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a),b)

Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentar en copia simple, no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y para la firma del contrato deberá estar debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad.

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

Debe decir:

m) Para Anticuerpos Monoclonales

- a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.
- b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.
- c) Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS.
- d) Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Boregon
Director
Sección Central de Contrataciones

Abg. Fernando
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

[Firma manuscrita]

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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

- e) El producto biosimilar presentará copia autenticada del certificados de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por una de las Autoridades de Referencia: EMA, FDA, Health Canadá o de las Agencias Reguladoras de Referencias de los países indicados Ley N° 7256/2024 de Protección de la Información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéutico" . Como: - Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). FDA, Health Canadá, Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- f) Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b)

Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentar en copia simple, no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y para la firma del contrato deberá estar debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Sr. Luis Fernandez
Jefe de Sección Compra Directa
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIÓN

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

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

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

Resolución C.A. - Página Web IPS