



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 077/2024 de fecha 26 de septiembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 077-023/2024

POR LA QUE SE RATIFICAN LAS ADENDAS N° 1, N° 2, N° 3, N° 4, N° 5, N° 6, N° 7, N° 8 Y N° 9; SE APRUEBA LA ACLARACIÓN N° 1, Y LA MODIFICACIÓN PARCIAL AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL - SBE N° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”, Y LA MODIFICACIÓN DE LOS DATOS CARGADOS EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LAS CONTRATACIONES PÚBLICAS (SICP) CON ID N° 431.134.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 2113/2024, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 26 de setiembre de 2024, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 0819/2024, de fecha 25 de setiembre de 2024, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas, de la Dirección Operativa de Contrataciones, 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, N° 6, N° 7, N° 8 y N° 9; y a consideración la aprobación de la Aclaración N° 1; la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 66/2023 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”, y la modificación de los datos cargados en el Sistema de la Información de las Contrataciones Públicas (SICP), con ID N° 431.134; y

CONSIDERANDO: Que, las Adendas N° 1, N° 2, N° 3, N° 4, N° 5, N° 6, N° 7, N° 8 y N° 9, 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 en atención 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, representa aclaraciones realizadas sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de la consulta realizada por los potenciales oferentes 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;

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / 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° 077/2024 de fecha 26 de septiembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 077-023/2024

Que, la modificación parcial, representa las modificaciones realizadas sobre el Pliego de Bases y Condiciones, 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 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), acorde a la planilla adjunta, 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 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° 1, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 66/23 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306"- ID N° 431.134, 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° 66/23 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306"- ID N° 431.134, 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) Ratificar la Adenda N° 3, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 66/23 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS,

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / 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**



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° 077/2024 de fecha 26 de septiembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 077-023/2024

**BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”-
ID N° 431.134, 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° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”- ID N° 431.134, 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° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”- ID N° 431.134, 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° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”- ID N° 431.134, 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.-----
- 7°) Ratificar la Adenda N° 7, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”- ID N° 431.134, 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 / 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

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° 077/2024 de fecha 26 de septiembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 077-023/2024

- 8°) Ratificar la Adenda N° 8, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”- ID N° 431.134, 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.-----
- 9°) Ratificar la Adenda N° 9, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”- ID N° 431.134, 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.-----
- 10°) Aprobar la Aclaración 1, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”- ID N° 431.134, 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 23 (veintitrés) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 11°) Aprobar la Modificación Parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”- ID N° 431.134, 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 32 (treinta y dos) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 12°) 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° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”- ID N° 431.134”, en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / 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**

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° 077/2024 de fecha 26 de septiembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 077-023/2024

refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 07 (siete) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----

13°) 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.-----

14°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/rr/jo.-

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / 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**

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA
ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”
ID N°: 431.134.

ADENDA N° 1

Asunción, de de 2024.

AL OFERENTE:

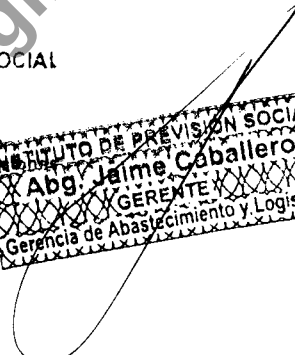
Con relación a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306” ID N°: 431.134, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

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
g. Ju. Rot
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones


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


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

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA
ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”
ID N°: 431.134.

ADENDA N° 2

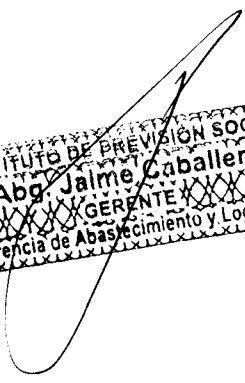
Asunción, de de 2024.

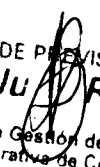
AL OFERENTE:

Con relación a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306” ID N°: 431.134, 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
Abg. Jaime Caballero Lic. Marcelo Bordon
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística Dirección Operativa de Contrataciones


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
g. Ju. Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones


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

Resolución C.A. - Pagina Web IPS

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA
ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”
ID N°: 431.134.

ADENDA N° 3

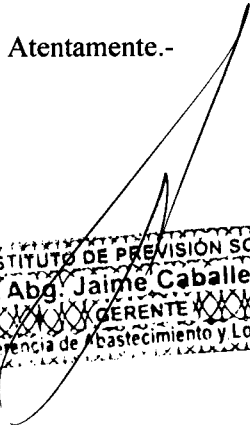
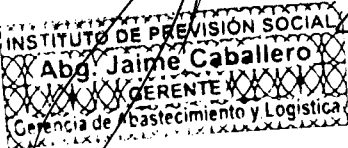
Asunción, de de 2024.

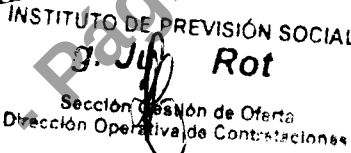
AL OFERENTE:

Con relación a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306” ID N°: 431.134, 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.-



Resolución C.A. - Página Web IPS

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA
ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”
ID N°: 431.134.

ADENDA N° 4

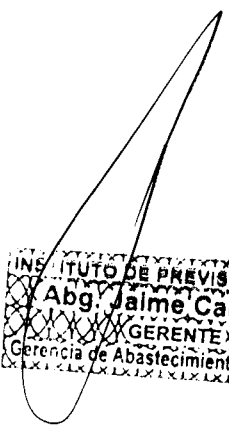
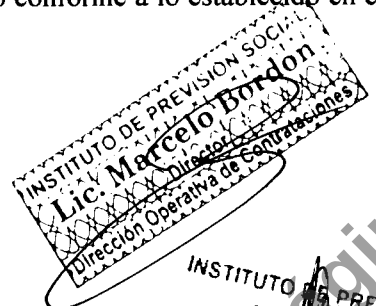
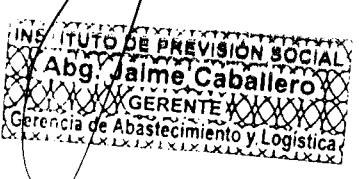
Asunción, de de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306” ID N°: 431.134, 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.-



Resolución C.A. - Pagina Web IPS

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA
ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”
ID N°: 431.134.

ADENDA N° 5

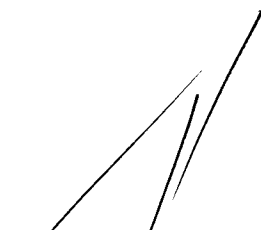
Asunción, de de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306” ID N°: 431.134, 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).

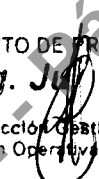
Atentamente.-



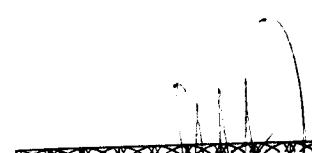
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística



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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. J. Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones



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

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA
ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”
ID N°: 431.134.

ADENDA N° 6

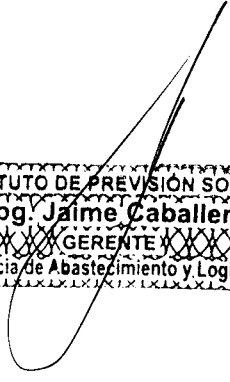
Asunción, de de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306” ID N°: 431.134, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

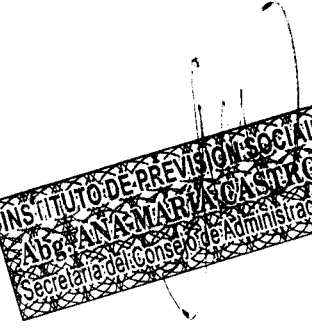
Se modifican las fechas Tope de Respuesta, Inicio, Cierre, Etapa Competitiva, Entrega y Apertura Física de las ofertas quedando conforme a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Atentamente.-


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


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcela Bordon
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Ana Maria Castro
Secretaria del Consejo de Administración

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA
ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”
ID N°: 431.134.

ADENDA N° 7

Asunción, de de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306” ID N°: 431.134, 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
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística


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


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones


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

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA
ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”
ID N°: 431.134.

ADENDA N° 8

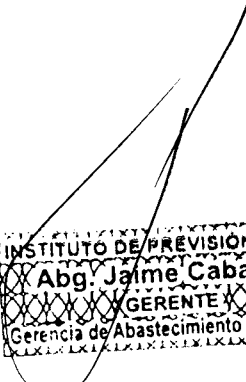
Asunción, de de 2024.

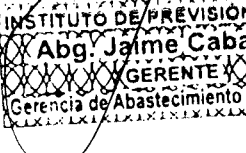
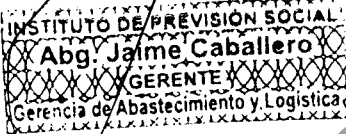
AL OFERENTE:

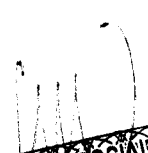
Con relación a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306” ID N°: 431.134, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

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.-




LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA
ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”
ID N°: 431.134.

ADENDA N° 9

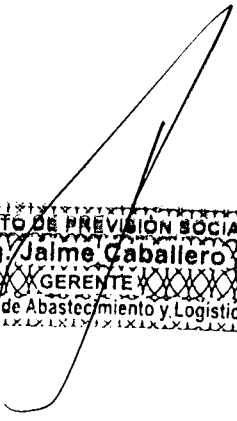
Asunción, de de 2024.

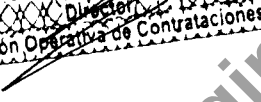
AL OFERENTE:

Con relación a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306” ID N°: 431.134, 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
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística


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


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. J. Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones


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

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA
ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306”
ID N°: 431.134.

ACLARACIÓN N° 1

Asunción, de Septiembre de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306” ID N°: 431.134**, se realizan las siguientes aclaraciones a las consultas realizadas por el/los potencial/es oferente/es:

CONSULTA 1 - ITEM 16 - DOCETAXEL TRIHIDRATO -DOCETAXEL 80MG INYECTABLE

Podría la convocante considerar como equivalente DOCETAXEL ANHIDRO en vez de DOCETAXEL TRIHIDRATO, teniendo en cuenta que tienen el mismo uso. Es decir, es todo lo mismo, solo varía el grado de hidratación de la molécula y deberían basarse solamente en el DOCETAXEL molécula sin la hidratación.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 2 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Solicitamos amablemente que los tres últimos años 2021/2022/2023 sean parámetro para experiencia, quedando dicho requisito de la siguiente manera:

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: 2021- 2022-2023.

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.

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

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 3 - ITEM 19 FILGRASTIM 30 MUI INYECTABLE FRASCO AMPOLLA

A los efectos de contar con mayor número de oferentes y calidad del producto, solicitamos a la Convocante por favor Modificar en el PBC la presentación de entrega del Item 19 Filgrastim 30 MUI frasco ampolla a Jeringa Prellenada. Esto se debe a las ventajas de la jeringa prellenada integrada que son prácticas, confiables y seguras. Ayudan a mejorar la eficiencia, disminuir errores de dosificación, reduce desperdicios y uso indebido del producto. Tiene alto grado de seguridad, aminorando la potencia de contaminación microbiana del producto y accidentes laborales con agujas.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 4 - ITEM 7 BORTEZOMIB 3,5 MG. VIAL

Solicitamos respetuosamente a la Convocante subir el precio referencial del Item 7 Bortezomib 3,5 mg., vial. El mismo se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a lo establecido en los Datos Cargados en el SICP.

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. María Castro
Secretaria de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Sección Operativa de Contrataciones
Rot
1

CONSULTA 5 - ITEM 41 PACLITAXEL 150 MG. INYECTABLE FRASCO AMPOLLA C/FILTRO

Solicito encarecidamente a la Convocante modificar en el PBC la presentación de entrega con/sin filtro. A los efectos de contar con mayor números de oferentes.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 6 - ITEM 42 PEMETREXED 500 MG. INYECTABLE

Solicitamos respetuosamente a la Convocante subir el precio referencial del Item 41 Pemetrexed 500 mg., vial – frasco ampolla. El mismo se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.

CONSULTA 7 - ITEM 40 OXALIPLATINO 100 MG. VIAL FRASCO AMPOLLA

Solicitamos respetuosamente a la Convocante subir el precio referencial del Item 40 Oxaliplatino 100 mg., vial – frasco ampolla. El mismo se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.

CONSULTA 8 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Con respecto al sistema de abastecimiento simultáneo, solicitamos que la aplicación sea para todos los ítems correspondientes al llamado teniendo en cuenta: Ley 2051 de DNCP: Artículo 4º.- PRINCIPIOS GENERALES b) 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. Ley 7021 de DNCP: Artículo 4º.- Principios rectores. d) Igualdad y Libre Competencia: todo potencial oferente que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria para responder a los compromisos que supone la contratación con el Estado paraguayo y que cumpla con los requisitos establecidos en la presente Ley, en su reglamento, en las bases y condiciones y en las demás disposiciones administrativas, tendrá la posibilidad de participar sin restricciones y en igualdad de oportunidades en los procedimientos de contratación pública. Evitando así oligopolio en las adjudicaciones.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 9 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

En la Pag. 5/41, nombra alguno de los medicamentos que no están para ser entregadas en forma simultáneas. Solicitamos a la convocante que sean incluidos como ABASTECIMIENTO SIMULTANEOS. Esto asegura la provisión de medicamentos. También va en contra de lo que establece el Art. 4 de la ley 2051.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 10 - ITEM 29

A fin de dar participación a mas oferentes, fomentar la libre competencia y asegurar la provisión de los medicamentos, solicitamos a la convocante que la entrega sea en simultaneo

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 11 - ITEM 19 FILGRASTIM INYECTABLE- MODIFICACION EN LA PRESENTACION DE ENTREGA

Solicitamos a la convocante modificar en el PBC la presentación de entrega del ítem 19 FILGRASTIM INYECTABLE frasco ampolla A Jeringa prellenada con dispositivo de seguridad a fin de facilitar su uso y contar con mayor número de oferentes.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

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

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. J. Rot
Sección de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

CONSULTA 12 - ITEM 29 INTERFERON BETA INYECTABLE- MODIFICACION EN LA CONCENTRACION

Solicitamos a la convocante modificar en el PBC la concentración de entrega del ítem 29 INTERFERON BETA INYECTABLE 6.000.000 UI A INTERFERON BETA 1 A 44 MCG, a los efectos de contar con mayor número de oferentes.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 13 - ITEM 35

En el ítem 35 se solicitan 310.000 unidades de LIRAGLUTIDE, cantidad sumamente excesiva teniendo en cuenta además el presupuesto de nada menos que \$8370; 177.516.230.000, solicitamos disminuir dicha cantidad ya que de esta manera se estaría direccionando la mayor parte del presupuesto en un solo producto.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 14 - ITEM 35 LIRAGLUTIDE

Instamos a la Convocante a que tenga en cuenta que existen otras drogas con el mismo efecto que son de un solo uso semanal, con lo que se ahorraría tanto en el consumo como en el costo de las mismas para el bienestar de los asegurados y de la Institución.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 15 - SISTEMA DE ADJUDICACIÓN

Solicitamos a la convocante que el sistema de adjudicación bajo la modalidad de abastecimiento simultáneo se extienda a los ítems:

- ITEM 7 BORTEZOMIB INYECTABLE
- ITEM 32 LENALIDOMIDA 25 MG CAPSULA
- ITEM 33 LENALIDOMIDA 10 MG CAPSULA
- ITEM 37 MICOFENOLATO MOFETIL
- ITEM 46 SORAFENIB
- ITEM 49 TOFACITINIB

Esta solicitud es con la finalidad de dar oportunidad a oferentes potenciales, salvaguardar la libre competencia y garantizar la provisión de los medicamentos que actualmente se encuentran excluidos y que son de carácter sensible.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la última versión pliego de bases y condiciones, a excepción del TOFACITINIB.

CONSULTA 16 - ITEM 19 FILGRASTIM INYECTABLE PRESENTACIÓN DE ENTREGA

Para el ítem 19 Filgrastim Inyectable solicitamos a la convocante que la presentación de entrega se establezca teniendo en cuenta el vademécum institucional oficial de acuerdo al siguiente detalle:

Donde dice:

Presentación de entrega DASM IPS: Frasco Ampolla

Debe decir:

Presentación de entrega DASM IPS: Ampolla/Frasco Ampolla/Jeringa Prellenada

Lo requerido es en virtud al principio de la libre competencia y predictibilidad, consecuencia a que en procesos anteriores por mencionar algunas, convocatorias ID: 405.297, 399.181 y 352.118 ha sido requerido de dicha manera.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

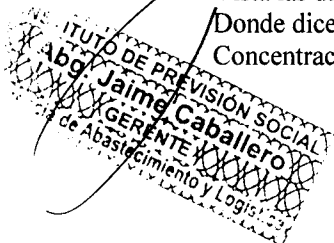
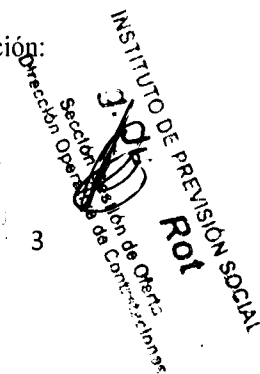
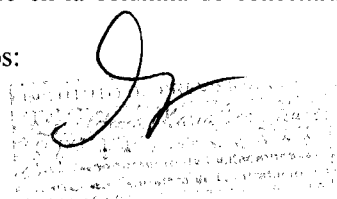
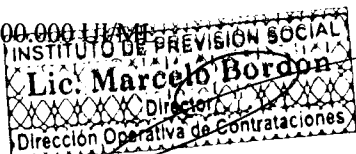
CONSULTA 17 - ESPECIFICACIÓN ITEM 19 FILGRASTIM INYECTABLE

Para el ítem 19 Filgrastim Inyectable, la convocante ha consignado en la columna de concentración: 30.000.000 UI/ML.

Vista las diversas presentaciones existentes en el mercado solicitamos:

Donde dice:

Concentración: 30.000.000 UI/ML



Debe decir:

Concentración: 30.000.000 UI

Lo expuesto en virtud a que la columna de referencia se suscribe únicamente a la CONCENTRACIÓN.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 18 - ITEM 5 BENDAMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE PRECIO REFERENCIAL

EL precio referencial del ITEM 5 BENDAMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE no se encuentra ajustado a los parámetros de los últimos procesos tal como el ID 436.136. Solicitamos mínimamente ajustarlo a dicho parámetro Gs. 7.245.496.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.

CONSULTA 19 - ITEM 9 CAPECITABINA COMPRIMIDO PRECIO REFERENCIAL

EL precio referencial del ITEM 9 CAPECITABINA COMPRIMIDO no se encuentra ajustado a los parámetros de los últimos procesos tal como el ID 436.136. Solicitamos mínimamente ajustarlo a dicho parámetro Gs. 12.625.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.

CONSULTA 20 - ITEM 10 CARBOPLATINO INYECTABLE 450 MG PRECIO REFERENCIAL

EL precio referencial del ITEM 10 CARBOPLATINO INYECTABLE 450 mg no se encuentra ajustado a los parámetros de los últimos procesos tal como el ID 436.136. Solicitamos mínimamente ajustarlo a dicho parámetro Gs. 442.246.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.

CONSULTA 21 - ITEM 12 CISPLATINO INYECTABLE 50 MG PRECIO REFERENCIAL

EL precio referencial del ITEM 12 CISPLATINO INYECTABLE 50 mg no se encuentra ajustado a los parámetros de los últimos procesos tal como el ID 436.136. Solicitamos mínimamente ajustarlo a dicho parámetro Gs. 152.077.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a lo establecido en los Datos Cargados en el SICP.

CONSULTA 22 - ITEM 22 FLUOROURACILO INYECTABLE PRECIO REFERENCIAL

EL precio referencial del ITEM 22 FLUOROURACILO INYECTABLE no se encuentra ajustado a los parámetros de los últimos procesos tal como el ID 436.136. Solicitamos mínimamente ajustarlo a dicho parámetro Gs. 30.357.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.

CONSULTA 23 - ITEM 30 IRINOTECAN INYECTABLE PRECIO REFERENCIAL

EL precio referencial del ITEM 30 IRINOTECAN INYECTABLE no se encuentra ajustado a los parámetros de los últimos procesos tal como el ID 436.136. Solicitamos mínimamente ajustarlo a dicho parámetro Gs.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.

CONSULTA 24 - ITEM 40 OXALIPLATINO INYECTABLE PRECIO REFERENCIAL

EL precio referencial del ITEM 40 OXALIPLATINO INYECTABLE no se encuentra ajustado a los parámetros de los últimos procesos tal como el ID 436.136. Solicitamos mínimamente ajustarlo a dicho parámetro Gs. 260.555.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.

CONSULTA 25 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Teniendo en cuenta que este llamado se publicó en el presente mes de julio del año en curso, el requisito para evaluar la experiencia debe ser modificado, quedando redactado como sigue:

Demostrar experiencia en provisión 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 sumatoria de los años: 2021- 2022-2023

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 26 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Con respecto al sistema de abastecimiento simultáneo, solicitamos amablemente que la aplicación sea para todos los ítems y así evitar el desabastecimiento a la institución.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 27 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Solicitamos a la Convocante con el objetivo de calificar y ampliar la participación de oferentes que la experiencia la se modifique a lo siguiente: Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de ventas y/o contratos por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación en los años 2021-2022-2023. Eliminando la palabra "promedio"

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 28 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Solicitamos a la Convocante con el objetivo de calificar la experiencia del oferente y dar mayor posibilidad de participación a empresas según lo establecen las leyes y normas nacionales de contrataciones públicas, se consideren los siguientes índices donde dice:... 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. Considerar: ...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 y por el fabricante del producto que se oferta

Respuesta: Es importante que la experiencia requerida sea acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el oferente del producto, para asegurar la solvencia del cada uno.

CONSULTA 29 - ITEM 10 - CARBOPLATINO INYECTABLE

Solicitamos respetuosamente a la Convocante subir el precio referencial del Item 10. El mismo se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.

CONSULTA 30 - ITEM 11 - CICLOFOSFAMIDA INYECTABLE

Solicitamos respetuosamente a la Convocante subir el precio referencial del Item 11. El mismo se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.

CONSULTA 31 - ITEM 15 - 16- DOCETAXEL TRIHIDRATO

Solicitamos a la convocante permitir ofertar como equivalente DOCETAXEL TRIHIDRATO/ANHIDRO, teniendo en cuenta que tienen el mismo uso y efecto en el paciente. Es decir, es todo lo mismo, solo varía el grado de hidratación de la molécula y deberían basarse solamente en el DOCETAXEL molécula sin la hidratación. Solicitar DOCETAXEL TRIHIDRATO es "DIRECCIONAR BURDAMENTE" el producto a laboratorios que cuentan solo con la mencionada presentación.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 32 - ITEM 22 - FLUOROURACILO INYECTABLE

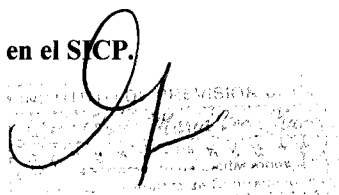
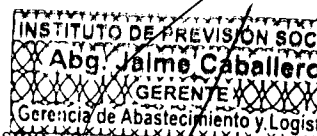
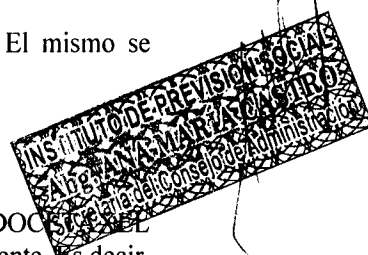
Solicitamos respetuosamente a la Convocante subir el precio referencial del Item 22. El mismo se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.

CONSULTA 33 - ITEM 36- METOTREXATO INYECTABLE

Solicitamos respetuosamente a la Convocante subir el precio referencial del Item 36. El mismo se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.



CONSULTA 34 - ITEM 40 - OXALIPLATINO INYECTABLE

Solicitamos respetuosamente a la Convocante subir el precio referencial del Item 40. El mismo se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.

CONSULTA 35 - ITEM 42 - PEMETREXED INYECTABLE

Solicitamos respetuosamente a la Convocante subir el precio referencial del Item 42. El mismo se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado

Respuesta: El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.

CONSULTA 36 - PRECIO REFERENCIAL - ITEM 4

ALBUMINA HUMANA SOLUCION. Solicitamos respetuosamente a la Convocante verificar y modificar el precio referencial ya que el mismo se encuentra muy por debajo del precio de mercado, por lo solicitamos su actualización, a fin de obtener ofertas reales y en igualdades de condiciones

Respuesta: El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.

CONSULTA 37 - MUESTRAS SOLICITADAS

El PBC establece Se solicitará 1 (una) muestra para el Comité Evaluador de cada producto ofertado, como será entregado en DASM, y en las mismas condiciones en caso de ser adjudicado. Solicitamos a la Convocante aclarar si las muestras serán entregadas junto con la oferta o serán solicitadas en la etapa de evaluación de ofertas?

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el punto Muestras del Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 38 - PORCENTAJE DE MULTA

Solicitamos respetuosamente a la Convocante modificar el porcentaje de multa establecido, unificando el mismo al porcentaje por Tasa de interés por Mora, es decir a 0,01%, quedando en igualdad de condiciones entre la convocante y los potenciales oferentes.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 39 - CRONOGRAMA DE ENTREGAS

Solicitamos a la Convocante establecer el plazo en el cual será solicitada la Primera Orden de Entrega por parte del IPS, luego de la Firma del Contrato, a fin de poder anticipar las importaciones de materias primas y fabricación de los bienes, evitando el eventual atraso en las entregas.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 40 - CRONOGRAMA DE ENTREGAS

El PBC solicita para la Cantidad Mínima - 80%: Hasta los 20 (veinte) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. Por tanto solicitamos a la Convocante extender el plazo de entrega de los bienes a por lo menos 30 días calendarios, teniendo en cuenta el proceso de fabricación de los bienes.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 41 - MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD

Considerando la naturaleza de los medicamentos solicitados en este llamado y los precios elevados de los mismos, solicitamos a la Convocante que todos los productos sean entregados con Declaración Jurada de Garantía de Calidad, es decir sin muestras entregadas sin cargo.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 42 - ÍTEM 19 FILGRATIM PRESENTACION DE ENTREGA: FRASCO AMPOLLA

Considerando que las jeringas prellenadas pueden aportar varios beneficios a su práctica diaria porque permite el montaje de los sistemas de inyección en tiempo de forma eficiente y ayuda a prevenir la contaminación microbiológica en la rutina clínica, solicitamos a la Convocante que se modifiquen las Especificaciones Técnicas de este ítem, solicitando Jeringa prellenada con dispositivo de seguridad.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 43 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Solicitamos a la Convocante establecer todos los ítems con la modalidad de abastecimiento simultaneo. Esto a fin de obtener mejores precios, mayor cantidad de ofertas y garantizar el suministro de los productos por diferentes proveedores para maximizar la provisión al IPS. Evitando también de esta manera un desabastecimiento del producto por depender de un único proveedor. Esto a fin de garantizar el principio de economía y eficiencia dispuesto en la Ley 2051/03.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 44 - ÍTEM 19 FILGRATIM

Solicitamos a al Convocante modificar la presentación de entrega de este ítem, para permitir ofertar Jeringa Prellenada con dispositivo de seguridad, ya que las jeringas prellenadas ofrecen mayor seguridad, minimizan los riesgos de posible contaminación, ahorran tiempo en los procedimientos y facilitan el trabajo del profesional

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 45 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Solicitamos a la convocante INCLUIR a los productos BORTEZOMIB (ITEM 7), LENALIDOMIDA 25 MG (ITEM 32), LENALIDOMIDA 10 MG (ITEM 33), MICOFENOLATO MOFETIL (ITEM 37), SORAFENIB (ITEM 46) Y TOFACITINIB (ITEM 49) dentro del sistema de adjudicación por abastecimiento simultáneo, esto en atención a las considerables cantidades solicitadas, lo cual beneficiara al IPS con más de un proveedor con capacidad de provisión en tiempo y forma a fin de evitar posibles desabastecimientos a la institución.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la última versión pliego de bases y condiciones, a excepción del TOFACITINIB.

CONSULTA 46 - SIPE

Solicitamos a la convocante aclarar si será válida la presentación de la Constancia del Perfil del Proveedor puesto que el SICP ya no permite descargar el SIPE?

Respuesta: Se aclara que la presentación de la Constancia es válida.

CONSULTA 47 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Demstrar 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 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.

Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en los años: 2019- 2020- 2021 -2022 2023. De esta manera la convocante no limita la participación siguiendo el Art. 4 principio de Igualdad y Libre Competencia de la Ley 2051/03.

Favor tener en cuenta el año 2023 debido a que el ejercicio fiscal ya está cerrado para las empresas desde el mes de abril, además de eso tener en cuenta que de esta forma la convocante asegura datos actualizados de las empresas.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 48 - 1.6 INMUNOSUPRESORES- PUNTO A

Para los productos MICOFENOLATO MOFETIL y SIROLIMUS: Solicitamos a la convocante admitir los estudios de bioequivalencia del producto de mayor concentración comparable con el producto de referencia, acompañados de pruebas de disolución comparativas que respalden la bioexención de los productos de menor concentración, considerando que las formulaciones tienen composiciones proporcionalmente similares.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 49 - PUNTO 1.6 PUNTO B INMUNOSUPRESORES

Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera: PARA EL PUNTO 1 solicitar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país O El registro o Certificado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias clasificado como alta vigilancia/ Agencia Reguladora de Referencia y PARA EL PUNTO 2 solicitar Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación/ Licencia de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del país de origen, además presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación O el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias clasificado como alta vigilancia/ Agencia Reguladora de Referencia.

Dicha petición se justifica en consideración que para registrar medicamentos de origen sintético ante la autoridad sanitaria DNVs esta menciona según Resolución N° 84/21 lo siguiente: 5.3 Verificar si se presenta copia autenticada debidamente consularizada y legalizada o apostillada según sea el caso del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente para la línea de producción solicitada o del Registro sanitario del producto vigente, emitido por la autoridad sanitaria de un país contemplado en la ley 3283/07 por lo que la convocante en este punto estaría limitando innecesariamente la concurrencia de potenciales oferentes además de exigir requisitos que no están regulados bajo la autoridad sanitaria nacional.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 50 - PUNTO 1.6 PUNTO B INMUNOSUPRESORES - PARA PRODUCTOS IMPORTADOS

Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera:

1) Cuando el país de origen del elaborador ES CLASIFICADO como de Alta Vigilancia/Agencia Reguladora de Referencia según Resolución N° 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24 deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país O El registro o Certificado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias según Resolución N° 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24 2) Cuando el país de origen del elaborador NO SE ENCUENTRA en la Resolución N° 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24, deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación/ Licencia de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del país de origen, además deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación O el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias según Resolución N° 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24

Dicha petición se justifica en consideración que recientemente (29/05/2024) fue promulgada la Ley 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS, que modificó el artículo 11° de la ley N° 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISIA (art. 3° de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo criterios y parámetros establecidos en el artículo 2° de la citada normativa.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 51 - PUNTO 7- INCISO 1.1- INCISO 1.2- INCISO 1.3- INCISO 1.4- INCISO 1.5- INCISO 1.6

Solicitamos a la convocante a incluir para los casos de productos importados LINK WEB oficial donde se puede acreditar que el fabricante cuenta con Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Certificado de Registro sanitario vigente en alguno de los países indicados como de alta vigilancia, es más que suficiente para dar por cumplido con el requisito, ya que entendemos que la convocante busca asegurar que los productos ofertados importados cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 52 - 1.3 PARA FARMACOS INHIBIDORES- INCISO A

Solicitamos la convocante reformular EL PBC de la siguiente manera: Para los productos Lenalidomida Capsula, Sorafenib capsula y Tofacitinib capsula deberán presentar Estudios de Bioequivalencia del producto de mayor concentración comparable con el producto de referencia, acompañados de pruebas de

disolución comparativas que respalden la bioexención de los productos de menor concentración, considerando que las formulaciones tienen composiciones proporcionalmente similares.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 53 - CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS (EN IDIOMA ESPAÑOL)

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 (DINAVISA) 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. En caso de duda solicitamos amablemente realizar la consulta al ente regulador, además, como referencia citamos procesos licitatorios del IPS en donde se ha procedido a modificar este requisito (LPN N° 32/22, LPN N° 104/22, LPN N° 96/22 y LPN N° 99/22)

Por todo esto, SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE LA AMPLIACIÓN DE DICHO REQUISITO DE LA SIGUIENTE MANERA:

Certificado de Buenas Prácticas (TRADUCIDO EN IDIOMA ESPAÑOL) b. 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 del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante o Licencia/Certificado de Fabricación del fabricante del producto ofertado.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 54 - CAPACIDAD TÉCNICA, APARTADO 1.1

1.1 Para productos biológicos de primera generación, Hemoderivados, Inmunosupresores, Inmunoestimulantes, como Insulinas, Liraglutide, Hormona de Crecimiento, Factor VIII Liofilizado Plasmático 1000UI, Filgrastim, Activador tisular del Plasminógeno, Interferón Beta, Asparaginasa, Micofenolato Mofetil, e Inmunomoduladores. Solicitamos a la convocante reformular este apartado, excluyendo el Factor VIII Liofilizado plasmático 1000 UI del listado detallado en atención a que este producto se clasifica como HEMODERIVADO por lo cual se debe presentar los documentos exigidos para la ALBUMINA 20% incluida en el punto 1.4 del presente PBC, mismo caso ocurre con el Micofenolato Mofetil clasificado como INMUNOSUPRESOR por lo cual debe presentar los documentos exigidos para el SIROLIMUS incluido en el punto 1.6 del presente PBC.

Es importante mencionar que según el DECRETO 6611/16 para el registro sanitario del FVIII plasmático no se requiere la presentación de estudios de caracterización fisicoquímico del ingrediente farmacéutico (principio activo) comparativo, así como tampoco se requiere el mismo estudio para el Micofenolato mofetil que ni siquiera se encuentra regulado el Decreto de biológicos.

Esta reformulación puede validarse consultando los PBC de llamados anteriores del IPS.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 55 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ITEM 1 LEUPRORELINA

Solicitamos a la convocante reformular las EETT del PBC en cuanto a la presentación de entrega, por lo tanto, recomendamos que quede de la siguiente manera: JERINGA PRELENADA/FRASCO AMPOLLA, teniendo que en cuenta que la presentación solicitada actualmente solo beneficia a la firma FAPASA cuando en el mercado local se comercializan otras presentaciones cuyas seguridad y eficacia no se ven afectadas, además el IPS cuenta con experiencia en adjudicaciones en ambas presentaciones.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 56 - PUNTO 7. INCISO 1.2 PARA PRODUCTOS ONCOLÓGICOS ORALES E INYECTABLES

Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera: PARA EL PUNTO 1 solicitar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país O El registro o Certificado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias clasificado como alta vigilancia/ Agencia Reguladora de Referencia y PARA EL PUNTO 2 solicitar Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación/ Licencia de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del país de origen, además presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación O el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias clasificado como alta vigilancia/ Agencia Reguladora de Referencia. Dicha petición se justifica en consideración que para registrar medicamentos de origen sintético ante la autoridad sanitaria DNVs esta menciona según Resolución N°

84/21 lo siguiente: 5.3 Verificar si se presenta copia autenticada debidamente consularizada y legalizada o apostillada según sea el caso del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente para la línea de producción solicitada o del Registro sanitario del producto vigente, emitido por la autoridad sanitaria de un país contemplado en la ley 3283/07 por lo que la convocante en este punto estaría limitando innecesariamente la concurrencia de potenciales oferentes además de exigir requisitos que no están regulados bajo la autoridad sanitaria nacional.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 57 - PUNTO 7. INCISO 1.2 PARA PRODUCTOS ONCOLÓGICOS ORALES E INYECTABLES - PARA IMPORTADOS

Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera:

1) Cuando el país de origen del elaborador ES CLASIFICADO como de Alta Vigilancia/Agencia Reguladora de Referencia según Resolución N° 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24 deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país O El registro o Certificado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias según Resolución N° 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24 2) Cuando el país de origen del elaborador NO SE ENCUENTRA en la Resolución N° 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24, deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación/ Licencia de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del país de origen, además deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación O el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias según Resolución N° 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24

Dicha petición se justifica en consideración que recientemente (29/05/2024) fue promulgada la Ley 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS, que modificó el artículo 11° de la ley N°

3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3° de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2° de la citada normativa.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 58 - 1.3 INCISO A

Solicitamos la convocante reformular el punto A de la siguiente manera:

1. Para el producto Bortezomib inyectable deberá presentar sus estudios de Equivalencia terapéutica/Farmacéutica con el producto de referencia original.
2. Para los productos Lenalidomida Capsula, Sorafenib capsula y Tofacitinib capsula deberán presentar Estudios de Bioequivalencia del producto de mayor concentración comparable con el producto de referencia, acompañados de pruebas de disolución comparativas que respalden la bioexención de los productos de menor concentración, considerando que las formulaciones tienen composiciones proporcionalmente similares.

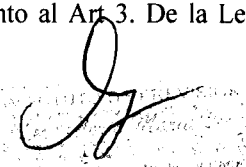
Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 59 - 1.3 INCISO B

Solicitamos la reformulación de la citada normativa, amparado en las disposiciones del artículo 20° de la ley 2051/03, justificado en la falta de claridad y objetividad debida de la citada exigencia. Dicha petición se justifica en consideración que recientemente (29/05/2024) fue promulgada la Ley 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS, que modificó el artículo 11° de la ley N° 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3° de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2° de la citada normativa y teniendo en cuenta que dicho listado fue publicado mediante Resolución N° 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24. Recomendamos que quede de la siguiente manera:

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. J. Rot
Sección de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

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


Lic. Marcelo Borden
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

El producto debe contar con Registro Sanitario o CPP vigente otorgada por una de autoridades sanitarias declaradas en la RES. DNVS N° 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 60 - 1.4 HEMODERIVADOS - MEDICAMENTOS IMPORTADOS

EL PBC SOLICITA: Copia autenticada del Certificado de Libre Venta (CLV), o documento vigente que acredite su comercialización otorgada por alguna de las agencias reguladoras de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia 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).

Solicitamos a la convocante reformular el punto de la sgte. manera: Copia autenticada del Certificado de Libre Venta (CLV), o documento vigente que acredite su comercialización otorgada por alguna de las agencias reguladoras indicadas en el Art. 4 del Decreto N° 6611/16.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 61 - INCISO 1.5 ITEMS 1- 6- 34- 38-39- 42- 47

INCISO 1.5 Para fármacos como: Bicalutamida, Tamoxifeno, Leuprolide, Letrozol, Octeotrida acetato - Pemetrexed:

Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera: PARA EL PUNTO 1 solicitar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país O El registro o Certificado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias clasificado como alta vigilancia/ Agencia Reguladora de Referencia y PARA EL PUNTO 2 solicitar Certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación/ Licencia de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del país de origen, además presentar el certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación O el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias clasificado como alta vigilancia/ Agencia Reguladora de Referencia.

Dicha petición se justifica en consideración que para registrar medicamentos de origen sintético ante la autoridad sanitaria DNVS esta menciona según Resolución N° 84/21 lo siguiente: 5.3 Verificar si se presenta copia autenticada debidamente consularizada y legalizada o apostillada según sea el caso del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control vigente para la línea de producción solicitada o del Registro sanitario del producto vigente, emitido por la autoridad sanitaria de un país contemplado en la ley 3283/07 por lo que la convocante en este punto estaría limitando innecesariamente la concurrencia de potenciales oferentes además de exigir requisitos que no están regulados bajo la autoridad sanitaria nacional.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 62 - ITEMS 1-6-34-38-39-42-47 - INCISO 1.5

INCISO 1.5 Para fármacos como: Bicalutamida, Tamoxifeno, Leuprolide, Letrozol, Octeotrida acetato y Pemetrexed.

Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera:

1) Cuando el país de origen del elaborador ES CLASIFICADO como de Alta Vigilancia/Agencia Reguladora de Referencia según Resolución N° 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24 deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país O El registro o Certificado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias según Resolución N° 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24

2) Cuando el país de origen del elaborador NO SE ENCUENTRA en la Resolución N° 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24, deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación/ Licencia de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del país de origen, además deberá presentar el certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación O el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias según Resolución N° 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24

Dicha petición se justifica en consideración que recientemente (29/05/2024) fue promulgada la Ley 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS, que modificó el artículo 11° de la ley N° 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3° de la

ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2° de la citada normativa.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 63 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

En el pliego de bases y condiciones en el apartado Datos de la licitación en el punto ABASTECIMIENTO SIMULTANEO se menciona que no aplicara el abastecimiento para los siguientes ítems; NO APLICA PARA LOS SIGUIENTES ITEMS: -ITEM 7 BORTEZOMIB INYECTABLE//-ITEM 32 LENALIDOMIDA 25 MG CAPSULA //-ITEM 33 LENALIDOMIDA 10 MG CAPSULA //-ITEM 37 MICOFENOLATO MOFETIL //-ITEM 46 SORAFENIB//-ITEM 49 TOFACITINIB, en este sentido es que solicitamos amablemente a la convocante aclarar el motivo por el cual los ítems mencionados estan excluidos de este Sistema de adjudicación.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la última versión pliego de bases y condiciones, a excepción del TOFACITINIB.

CONSULTA 64 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Se solicita a la convocante incluir en el Sistema de abastecimineto simultaneo a lo siguientes items; -ITEM 7 BORTEZOMIB INYECTABLE//-ITEM 32 LENALIDOMIDA 25 MG CAPSULA //-ITEM 33 LENALIDOMIDA 10 MG CAPSULA //-ITEM 37 MICOFENOLATO MOFETIL //-ITEM 46 SORAFENIB//-ITEM 49 TOFACITINIB, a modo de igualar el Sistema adjudicación contenida en el PBC

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la última versión pliego de bases y condiciones, a excepción del TOFACITINIB.

CONSULTA 65 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices:
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.

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 documentos adicionales).

En este punto se solicita a la convocante incluir en el promedio el año 2023, considerando que el periodo mencionado ya se encuentra cerrado, quedando el requisito cuenta sigue: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTO 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 suma de los tres últimos años: 2021-2022-2023 alcance el monto solicitado.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 66 - ITEM 15 - ITEM 16

En relacion a los Items 15 -DOCETAXEL TRIHIDRAT INYECTABLE- 20MG VIAL // Item 16 -DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE 80MG VIAL. Se solicita la convocante analizar la posibilidad de solo Docetaxel a modo de que den mayor participación considerando que en el mercado existen Otras composiciones del Docetaxel, como el Docetaxel Anhidro.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 67 - PLAN DE ENTREGAS

CANTIDAD MINIMA

- 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.

- 80%: Hasta los 20 (veinte) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.

CANTIDAD MAXIMA: 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.

Observaciones:

El I.P.S. se compromete en adquirir solo las cantidades mínimas, en tanto que las cantidades máximas serán solicitadas según necesidad de la Institución.

En cuanto al plazo de entrega del 80 % de la cantidad mínima establecida en el PBC, Solicitamos tengan a consideración establecer la entrega en un plazo de 30 días, estos considerando los plazos de fabricación, desaduanje y sellado que deben pasar los productos antes de su entrega.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 68 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO ITEM N° ITEM 37 MICOFENOLATO MOFETIL

Solicitamos a la Convocante incluir en el sistema de adjudicación de abastecimiento simultaneo el ítem N° 37 MICOFENOLATO MOFETIL. Tomando como referencia llamados anteriores de la misma Institución en los cuales éste ítem fue adjudicado a más de un oferente. De esta manera también la Convocante dará mayor oportunidad de participación a potenciales oferentes y tendrá asegurado su continuo abastecimiento.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 69 - CAPACIDAD TECNICA Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

En el punto N° 7 apartado 1.1 punto a la Convocante solicita lo siguiente: Para productos biológicos de primera generación, Hemoderivados, Inmunosupresores, Inmunoestimulantes, como Insulinas, Liraglutide, Hormona de Crecimiento, Factor VIII Liofilizado Plasmático 1000UI, Filgrastim, Activador tisular del Plasminógeno, Interferón Beta, Asparginasa, Micofenolato Mofetil, e Inmunomoduladores:
a- Presentar estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual a biológico de referencia.

Considerando que el Micofenolato Mofetil es un medicamento de síntesis química no así biológico, pedimos a la Convocante que aclare cuál es el estudio a ser presentado para la evaluación del mismo. Ya que al no ser biológico no aplica el requisito de ser comparable al biológico de referencia.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 70 - CAPACIDAD TECNICA Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA.

En el punto N° 7 apartado 1.1 punto c la Convocante solicita lo siguiente: Para productos biológicos de primera generación, Hemoderivados, Inmunosupresores, Inmunoestimulantes, como Insulinas, Liraglutide, Hormona de Crecimiento, Factor VIII Liofilizado Plasmático 1000UI, Filgrastim, Activador tisular del Plasminógeno, Interferón Beta, Asparginasa, Micofenolato Mofetil, e Inmunomoduladores:

c- 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).

Solicitamos a la convocante que el requisito sea ampliado de la siguiente manera: Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283/2007 o FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 71 - CAPACIDAD TECNICA Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

En el punto 1.2 se citan los productos oncológicos orales entre los cuales no se encuentra el LETROZOL. Se solicita a la Convocante aclarar bajo que clasificación se considerará el mismo, a fin de definir cuales son los documentos que deben ser presentados para la evaluación de las ofertas. Así también evitar confusiones a los potenciales oferentes a la hora de presentar las ofertas.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 72 - CONSTANCIA SIPE Y PERFIL DEL PROVEEDOR

Solicitamos a la Convocante aclarar si será aceptada la Constancia de Perfil del proveedor o deberán presentarse todos los documentos en forma física junto con la oferta. El motivo obedece a que actualmente el SICP ya no permite la generación de constancias SIPE.

Respuesta: Se aclara que la presentación de la Constancia es válida.

CONSULTA 73 - CAPACIDAD TECNICA PUNTO 1.6 PARA FARMACOS INMUNOSUPRESORES

En el punto donde se listan los fármacos inmunosupresores solo se encuentra el Sirolimus. Solicitamos a la Convocante que se incluya también el Micofenolato Mofetil que es un fármaco inmunosupresor. De manera a esclarecer cuales son los documentos que deben ser presentados para la evaluación de las ofertas y evitar confusiones en los potenciales oferentes.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 74 - ÍTEM 15 - DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE por DOCETAXEL ANHIDRO INYECTABLE, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes, ya que la cantidad de molécula de agua no hace la diferencia en la eficacia del producto.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 75 - ÍTEM 16 - DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE por DOCETAXEL ANHIDRO INYECTABLE, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes, ya que la cantidad de molécula de agua no hace la diferencia en la eficacia del producto.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 76 - ÍTEM 18 - FACTOR 8 LIOFILIZADO INYECTABLE

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del FACTOR 8 LIOFILIZADO INYECTABLE respecto a la concentración de 1000 UI por 500 UI, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 77 - ÍTEM 26 - INSULINA ULTRA LENTO-ANALOGA-INSULINA GLARGINA

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica de la INSULINA ULTRA LENTO-ANALOGA-INSULINA GLARGINA, respecto a la concentración de 300 UI/ML por 100 UI/ML, ya que es la presentación con más existencia en el mercado; a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 78 - ÍTEM 7 - BORTEZOMIB INYECTABLE

Solicitamos a la convocante modificar a Abastecimiento Simultaneo el ítem referente al BORTEZOMIB INYECTABLE. Esto para cumplir con los Principios de Igualdad y Libre Competencia y además para que la Institución nunca quede desabastecida pues al tener 3 oferentes siempre puede contar con el producto al no depender de un solo proveedor

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 79 - REQUISITOS QUE DEMUESTRAN LA CAPACIDAD TÉCNICA

Respecto al requisito de capacidad técnica: 1.3 Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como: Bortezomib, Lenalidomida () consultamos a la convocante si la demostración de Equivalencia terapéutica se refiere a demostración de Bioequivalencia, debido a que las definiciones de la terminología son confusas.

Respuesta: Un medicamento es terapéuticamente equivalente a otro si contiene el mismo

principio activo y, clínicamente, muestra la misma seguridad y eficacia. Los estudios de bioequivalencia son el método más apropiado para demostrar la equivalencia terapéutica entre dos medicamentos. Dos medicamentos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticamente y si su biodisponibilidad después de su administración a la misma dosis es similar igual que sus efectos, tanto en seguridad como en eficacia.

Ambos son conceptos muy claros, cuya literatura respaldatoria es de fácil acceso para cualquier profesional de la salud, distanciándose de la afirmación de que se tratan de terminologías confusas.
CONSULTA 80 - ÍTEM 32 - LENALIDOMIDA CAPSULA

Solicitamos a la convocante modificar a Abastecimiento Simultaneo el ítem referente a la LENALIDOMIDA CAPSULA. Esto para cumplir con los Principios de Igualdad y Libre Competencia y además para que la Institución nunca quede desabastecida pues al tener 3 oferentes siempre puede contar con el producto al no depender de un solo proveedor.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 81 - REQUISITOS QUE DEMUESTRAN LA CAPACIDAD TÉCNICA

Respecto al requisito de capacidad técnica: 1.3. inciso c. Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios. Solicitamos a la convocante justificar el requerimiento debido a que en las normativas actuales de nuestra Autoridad Sanitaria (DINAVISA) no son exigidos reportes periódicos de Farmacovigilancia para estos principios activos, únicamente se reportan casos de eventos adversos de un producto cuando este se presenta

Respuesta: Se aclara que los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes de Farmacovigilancia, presentar PGR (Plan de Gestión de Riesgos). Además se aclara que si existen normativas vigentes emitidas por la autoridad regulatoria DINAVISA FARMACOVIGILANCIA RESOLUCION S.G.Nº050/2016 Y RESOLUCION DINAVISA Nº 259/2022 "POR LA QUE SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY", por lo que el Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 82 - CAPACIDAD TÉCNICA

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley Nº 7256/2024, Resolución DINAVISA Nº 148/2024; respecto al numeral 5 inciso b de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 83 - CAPACIDAD TÉCNICA

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley Nº 7256/2024, Resolución DINAVISA Nº 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.2 a.1 de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 84 - CAPACIDAD TÉCNICA

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley Nº 7256/2024, Resolución DINAVISA Nº 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.2 a.2 de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 85 - CAPACIDAD TÉCNICA

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley Nº 7256/2024, Resolución DINAVISA Nº 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.3 b de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 86 - CAPACIDAD TÉCNICA

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAVISA N° 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.4 B de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 87 - CAPACIDAD TÉCNICA

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAVISA N° 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.5 b.1 de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 88 - ÍTEM 16 DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE por DOCETAXEL ANHIDRO INYECTABLE, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes. ya que la cantidad de molécula de agua no hace la diferencia en la eficacia del producto

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 89 - ÍTEM 15 DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE por DOCETAXEL ANHIDRO INYECTABLE, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes, ya que la cantidad de molécula de agua no hace la diferencia en la eficacia del producto.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 90 - CONSULTA: ÍTEM 18 FACTOR 8 LIOFILIZADO INYECTABLE

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del FACTOR 8 LIOFILIZADO INYECTABLE respecto a la concentración de 1000 UI por 500 UI, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 91 - CONSULTA: ÍTEM 26 INSULINA ULTRA LENTO ANALOGA INSULINA GLARGINA

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica de la INSULINA ULTRA LENTO-ANALOGA-INSULINA GLARGINA, respecto a la concentración de 300 UI/ML por 100 UI/ML que es la presentación con más existencia en el mercado; a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 92 - ÍTEM 7 BORTEZOMIB INYECTABLE

Solicitamos a la convocante modificar a Abastecimiento Simultaneo el ítem referente al BORTEZOMIB INYECTABLE. Esto para cumplir con los Principios de Igualdad y Libre Competencia y además para que la Institución nunca quede desabastecida pues al tener 3 oferentes siempre puede contar con el producto al no depender de un solo proveedor.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 93 - ÍTEM 32 LENALIDOMIDA CAPSULA

Solicitamos a la convocante modificar a Abastecimiento Simultaneo el ítem referente a la LENALIDOMIDA CAPSULA. Esto para cumplir con los Principios de Igualdad y Libre Competencia y además para que la Institución nunca quede desabastecida pues al tener 3 oferentes siempre puede contar con el producto al no depender de un solo proveedor

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 94 - ITEM 7 -BORTEZOMIB INYECTABLE

Se solicita a la convocante aplicar el sistema de abastecimiento simultáneo para el ítem 7. Dada la naturaleza del producto, aplicar este sistema asegura reduce el riesgo de desabastecimiento para la entidad y por consecuencia para los asegurados. Además, no encontramos un motivo válido para que la mayoría de los ítems sean de abastecimiento simultáneo y este ítem no, concluyendo que esto solo limita la participación.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 95 - CAPACIDAD TÉCNICA NUMERAL 5 INCISO B

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAVISA N° 148/2024; respecto al numeral 5 inciso b de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 96 - CAPACIDAD TÉCNICA NUMERAL 7 INCISO PUNTO 1.2 A.1

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAVISA N° 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.2 a.1 de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 97 - CAPACIDAD TÉCNICA NUMERAL 7 PUNTO 1.2 A.2

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAVISA N° 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.2 a.2 de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 98 - ITEM 32 - LENALIDOMIDA CAPSULA

Se solicita a la convocante aplicar el sistema de abastecimiento simultáneo para el ítem 32. Dada la naturaleza del producto, aplicar este sistema asegura reduce el riesgo de desabastecimiento para la entidad y por consecuencia para los asegurados. Además, no encontramos un motivo válido para que la mayoría de los ítems sean de abastecimiento simultáneo y este ítem no, concluyendo que esto solo limita la participación.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 99 - CAPACIDAD TÉCNICA NUMERAL 7 PUNTO 1.3 B

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAVISA N° 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.3 b de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 100 - CAPACIDAD TÉCNICA NUMERAL 7 PUNTO 1.4 B

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAVISA N° 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.4 B de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 101 - CAPACIDAD TÉCNICA NUMERAL 7 PUNTO 1.5 B.1

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAVISA N° 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.5 b.1 de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 102 - ITEM 33 - LENALIDOMIDA CÁPSULA

Se solicita a la convocante aplicar el sistema de abastecimiento simultáneo para el ítem 33. Dada la naturaleza del producto, aplicar este sistema asegura reduce el riesgo de desabastecimiento para la entidad y por consecuencia para los asegurados. Además, no encontramos un motivo válido para que la mayoría de los ítems sean de abastecimiento simultáneo y este ítem no, concluyendo que esto solo limita la participación.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 103 - ÍTEM 37 - MICOFENOLATO

Se solicita a la convocante aplicar el sistema de abastecimiento simultáneo para el ítem 37. Dada la naturaleza del producto, aplicar este sistema asegura reduce el riesgo de desabastecimiento para la entidad y por consecuencia para los asegurados. Además, no encontramos un motivo válido para que la mayoría de los ítems sean de abastecimiento simultáneo y este ítem no, concluyendo que esto solo limita la participación.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 104 - ÍTEM 46 - SORAFENID COMPRIMIDO

Se solicita a la convocante aplicar el sistema de abastecimiento simultáneo para el ítem 46. Dada la naturaleza del producto, aplicar este sistema asegura reduce el riesgo de desabastecimiento para la entidad y por consecuencia para los asegurados. Además, no encontramos un motivo válido para que la mayoría de los ítems sean de abastecimiento simultáneo y este ítem no, concluyendo que esto solo limita la participación.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 105 - ÍTEM 49- TOFACITINIB COMPRIMIDO

Se solicita a la convocante aplicar el sistema de abastecimiento simultáneo para el ítem 49. Dada la naturaleza del producto, aplicar este sistema asegura reduce el riesgo de desabastecimiento para la entidad y por consecuencia para los asegurados. Además, no encontramos un motivo válido para que la mayoría de los ítems sean de abastecimiento simultáneo y este ítem no, concluyendo que esto solo limita la participación.

Respuesta: El abastecimiento simultáneo no puede ser aplicado a este ítem del llamado, debido a que están según los criterios y necesidades establecidos por el servicio que lo utiliza, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 106 - EXPERIENCIA REQUERIDA

"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."Se solicita a la convocante modificar o ampliar el periodo de experiencia a 2021, 2022, 2023.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 107 - CAPACIDAD TÉCNICA

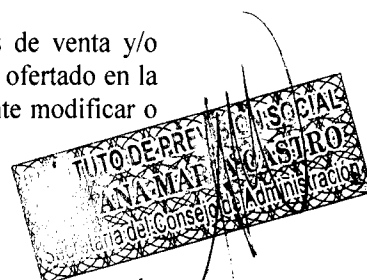
Aclaremos a la convocante que para el producto Micofelonato Mofetil, no aplica los documentos por la naturaleza del producto (Síntesis Química) mencionados en la Sección Capacidad Técnica, específicamente el punto 7- 1.1- a,b,c,d, 1.1. Para productos biológicos de primera generación, Hemoderivados, Inmunosupresores, Inmunoestimulantes, como Insulinas, Liraglutide, Hormona de Crecimiento, Factor VIII Liofilizado Plasmático 1000UI, Filgrastim, Activador tisular del Plasminógeno, Interferón Beta, Asparaginasa, Micofenolato Mofetil, e Inmunomoduladores:

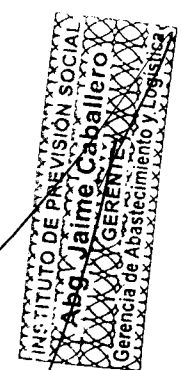
a- Presentar estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual a biológico de referencia.

b- Copia del Registro o Certificado 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.

c- 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).

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. 3 numeral 7 del Decreto N°





6611/16. Por lo tanto solicitamos a la convocante aclarar que documentos requiere para el ítem Micofelonato Mofetil.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 108 - CAPACIDAD TÉCNICA

En el punto 7. inciso 1.1, la Convocante hace mención a Micofenolato mofetil. Solicitamos rever este requisito considerando que el mismo no corresponde a un producto biológico, debiendo ser su clasificación fármacos inmunosupresores.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 109 - 1.1 PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE PRIMERA GENERACIÓN- INCISO A

Solicitamos a la convocante agregar la siguiente observación: los estudios requeridos podrán presentarse en copia simple acompañada de una DDJJ del fabricante en donde se individualicen claramente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, no obstante para la firma del contrato la DDJJ deberá estar legalizada y consularizada y/o apostillada.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 110 - 1.4 PARA FÁRMACOS HEMODERIVADOS- INCISO A

Solicitamos a la convocante agregar la siguiente observación: los estudios requeridos podrán presentarse en copia simple acompañada de una DDJJ del fabricante en donde se individualicen claramente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, no obstante para la firma del contrato la DDJJ deberá estar legalizada y consularizada y/o apostillada.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 111 - 1.1 BIOLÓGICOS DE PRIMERA GENERACIÓN - INCISO A - CARACTERIZACIÓN FÍSICOQUÍMICA

Solicitamos a la convocante agregar la siguiente observación: los estudios requeridos podrán presentarse en copia simple acompañada de una DDJJ del fabricante en donde se individualicen claramente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, no obstante para la firma del contrato la DDJJ deberá estar legalizada y consularizada y/o apostillada.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 112 - 1.4 PARA FÁRMACOS HEMODERIVADOS- INCISO A – INACTIVACIÓN VIRAL

Solicitamos a la convocante agregar la siguiente observación: los estudios requeridos podrán presentarse en copia simple acompañada de una DDJJ del fabricante en donde se individualicen claramente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, no obstante para la firma del contrato la DDJJ deberá estar legalizada y consularizada y/o apostillada.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 113 - ÍTEM 15 - DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE por DOCETAXEL INYECTABLE, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes, ya que la cantidad de molécula de agua no hace la diferencia en la eficacia del producto.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 114 - ÍTEM 15 DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del DOCETAXEL INYECTABLE a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes, ya que la cantidad de molécula de agua no hace la diferencia en la eficacia del producto.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 115 - 1.1 PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE PRIMERA GENERACIÓN- INCISO A

El PBC cita cuanto sigue: Presentar estudios de Caracterización físicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual a biológico de referencia

Solicitamos a la convocante agregar la siguiente observación: los estudios requeridos podrán presentarse en copia simple acompañada de una DDJJ del fabricante en donde se individualicen claramente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, no obstante para la firma del contrato la DDJJ deberá estar legalizada y consularizada y/o apostillada

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 116 - ÍTEM 16 - DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE por DOCETAXEL

INYECTABLE, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes, ya que la cantidad de molécula de agua no hace la diferencia en la eficacia del producto.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 117 - ÍTEM 16 DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE por DOCETAXEL INYECTABLE, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes, ya que la cantidad de molécula de agua no hace la diferencia en la eficacia del producto.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 118 - 1.4 PARA FÁRMACOS HEMODERIVADOS- INCISO A

El PBC cita cuanto sigue: Deberán presentar estudios con un doble proceso de inactivación viral Solicitamos a la convocante agregar la siguiente observación: los estudios requeridos podrán presentarse en copia simple acompañada de una DDJJ del fabricante en donde se individualicen claramente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, no obstante para la firma del contrato la DDJJ deberá estar legalizada y consularizada y/o apostillada

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 119 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Se solicita a la convocante favor considerar ampliar el abastecimiento simultaneo a los items 32 y 33, con el fin de garantizar el abastecimiento según la necesidad real de los pacientes del IPS, considerando el volumen de la compra.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 120 - CAPACIDAD TÉCNICA

Capacidad Técnica. En el Punto 7., inciso 1.3), requisito a. de la pág. 15 del PBC, se solicita:

a. Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. Se recuerda a la Convocante que los estudios de equivalencia terapéutica con el producto de referencia son aplicables a productos sólidos (comprimidos), no así para soluciones inyectables. Por lo que solicitamos adecuar el PBC conforme lo establece la normativa vigente, específicamente para el producto BORTEZOMIB. Se recuerda que la DINAVISA es la autoridad reguladora nacional, quien es la única que tiene como función establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción, conforme se establece específicamente el inciso ñ) del Art. 5 de la Ley 6788/2021. Por tanto, la Convocante debe recordar que la autoridad reguladora nacional es quien emite las documentaciones exigibles para cada tipo de medicamento, droga, cosméticos, etc.; y, toda la República del Paraguay, incluyendo la propia Convocante debe ceñirse obligatoriamente a estos requisitos, por lo que ninguna disposición legal o administrativa pueda avasallar una norma de jerarquía superior.

Entendemos que la Convocante con este criterio pretende garantizar que los productos a adquirir responden a productos de alta calidad, seguridad y eficacia. Sin embargo, al momento de establecer estos criterios, la misma no puede apartarse de la normativa legal aplicable a los productos a adquirir, ya que es la DNVS quien ostenta la responsabilidad de sobre la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia conforme a lo dispuesto en el Art. 3 de la Ley 6788/2021 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 121 - ITEM 25 INSULINA NPH

Considerando el costo del producto solicitado, se solicita a la convocante favor aceptar la entrega del producto con una declaración jurada, y no con muestras para control de calidad al momento de su entrega en el Parque Sanitario.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 122 - ÍTEM 26 - INSULINA ULTRA LENTO-ANALOGA-INSULINA GLARGINA

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica de la INSULINA ULTRA LENTO-ANALOGA-INSULINA GLARGINA, respecto a la concentración de 300 UI/ML por 100 UI/ML, ya que la mayoría de los pacientes están tratados hasta el momento con la de 100 UI/ML y tenemos conocimiento que este cambio no se hizo en ningún otro país; además es la presentación con más existencia en el mercado; a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 123 - ÍTEM 26 INSULINA ULTRA LENTO-ANALOGA-INSULINA GLARGINA

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica de la INSULINA ULTRA LENTO-ANALOGA-INSULINA GLARGINA, respecto a la concentración de 300 UI/ML por 100 UI/ML. LOS PACIENTES ESTÁN TRATADOS CON LAS DE 100 UI AL MOMENTO Y PASAR EL 100% DE LOS TRATAMIENTOS A LA DE 300 UI NO ES RECOMENDABLE Y TENEMOS CONOCIMIENTO QUE TAMPOCO SE HIZO EN NINGÚN OTRO PAÍS. ADEMÁS ES LA QUE MAYOR OFERTA TIENE EN EL MERCADO Y ESO POSIBILITARÍA UNA MAYOR PARTICIPACIÓN DE OFERENTES.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 124 - CAPACIDAD TÉCNICA

En el Punto 7., inciso 1.3), requisito a. de la pág. 15 del PBC, se solicita:

a. Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

Solicitamos a la Convocante ceñirse al listado correspondiente al informativo N° 01/2024 al momento de requerir que los medicamentos cuenten con estudios de demostración de equivalencia terapéutica.

Entendemos que la Convocante con este criterio pretende garantizar que los productos a adquirir responden a productos de alta calidad, seguridad y eficacia. Sin embargo, al momento de establecer estos criterios, la misma no puede apartarse de la normativa legal aplicable a los productos a adquirir, ya que es la DNVS quien ostenta la responsabilidad de sobre la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia conforme a lo dispuesto en el Art. 3 de la Ley 6788/2021 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 125 - CAPACIDAD TÉCNICA.

En el último párrafo del punto 7. de la pág. 16 del PBC, se solicita: Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. Al respecto, se solicita a la Convocante eliminar lo requerido para los estudios de demostración de equivalencia terapéutica, estudios de doble inactivación viral, entre otros, considerando que los estudios clínicos no son pasibles de ser apostillados o legalizados.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 126 - ITEM 6 PEMETREXED

SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE FAVOR ELEVAR EL PRECIO DE REFERENCIA CONSIDERANDO QUE SE ENCUENTRA DESFASADO EN CUANTO AL PRECIO DE COMERCIALIZACIÓN ACTUAL.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a lo establecido en los Datos Cargados en el SICP.

CONSULTA 127 - MUESTRAS

El PBC cita cuanto sigue: "Con las muestras se verificarán si el producto ofertado corresponde al producto licitado en cuanto a especificaciones técnicas indicadas en la Sección Especificaciones Técnicas y Suministros Requeridos. Asimismo, serán verificados el Registro Sanitario, composición, la presentación, marca, origen, procedencia y fabricante, los cuales deberán estar impresos en el embalaje primario, que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS (DINAVISA) y en el Formulario de la Lista de Precios"

Solicitamos a la convocante aclarar a que refiere la palabra composición que debe llevar impreso en el embalaje primario, sería la fórmula del producto?

Respuesta: Se aclara que las partes de los envase primarios (rotulo o etiqueta) deben de contener la información de denominación genérica y concentración (composición) del principio activo.

CONSULTA 128 - CAPACIDAD TÉCNICA

En todos los puntos donde la Convocante hace mención a la Ley 3283/2007, solicitamos rever considerando la normativa vigente a la fecha que corresponde a la Ley 7256/2024 y establecer el listado de países conforme a lo dispuesto en la Resolución DINAVISA N° 148/2024 Por la cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al artículo 3° de la Ley 7256/2024.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 129 - CAPACIDAD FINANCIERA

Solicitamos a la convocante modificar el parámetro de los ratios respecto a los años 2020, 2021, 2022; teniendo en cuenta que el llamado se realizó ya en julio del 2024 siendo ya efectivo que ingrese el periodo 2023 para el análisis, de tal forma debería quedar como parámetro respecto a los años 2021, 2022 y 2023.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 130 - ITEM 41 PACLITAXEL

Solicitamos a la convocante modificar o aceptar la presentación de entrega del Paclitaxel sin la provisión del filtro considerando que esto forma parte de un dispositivo medico el cual corresponde a otro producto que necesitaría registro sanitario, lo cual encarecería el precio del producto. Solicito encarecidamente a la

Convocante modificar en el PBC la presentación de entrega con/sin filtro. A los efectos de contar con mayor números de oferentes.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 131 - CAPACIDAD FINANCIERA

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 6380/19 DE MODERNIZACIÓN Y SIMPLIFICACIÓN DEL SISTEMA TRIBUTARIO NACIONAL, respecto a Contribuyentes de IRE GENERAL, debiendo quedar Contribuyentes de IRE GENERAL.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 132 - INCISO 1.3 - INCISO 1.6

Solicitamos a la convocante agregar la siguiente observación: los estudios requeridos podrán presentarse en copia simple acompañada de una DDJJ del fabricante en donde se individualicen claramente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, no obstante para la firma del contrato la DDJJ deberá estar legalizada y consularizada y/o apostillada.

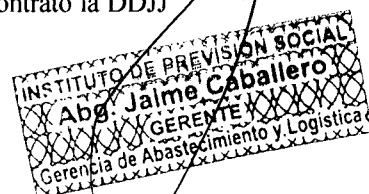
Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 133 - CAPACIDAD TECNICA

En el Punto 7., inciso 1.4), requisito b. de la pág. 16 del PBC, se solicita:

Copia autenticada del Certificado de Libre Venta (CLV), o documento vigente que acredite su comercialización otorgada por alguna de las agencias reguladoras de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia 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).

- Copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del principio activo y del fabricante del producto final emitido por la Autoridad Sanitaria del País de origen, dando



cumplimiento a las Leyes vigentes Ley 3283/2007, y el 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.. Al respecto, solicitamos a la Convocante ceñirse específicamente por lo dispuesto en el inciso g) del Art. 8 del Decreto 6611/16 Por el cual se reglamenta el Art. 24 de la Ley 1119/1997 De productos para la salud y otros, y se establecen los requisitos para el registro de medicamentos biológicos.
g) El medicamento biológico similar o biosimilar deberá estar registrado o aprobado ante alguna de las Agencias Reguladoras de los países citados en el Art. 4° del presente decreto, en sus incisos a), c) y d).

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
g. J. Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Ana María Castillo
Secretaría de Gestión de Administración

Resolución C.A. - Pág. 7

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA
ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306 ID N° 431.134”

MODIFICACION PARCIAL

1-En la Sección Datos de la Licitación – Abastecimiento Simultáneo

Donde dice:

Abastecimiento simultáneo

El sistema de abastecimiento simultáneo para esta licitación será:

NO APLICA PARA LOS SIGUIENTES ITEMS:

-ITEM 7 BORTEZOMIB INYECTABLE

-ITEM 32 LENALIDOMIDA 25 MG CAPSULA

-ITEM 33 LENALIDOMIDA 10 MG CAPSULA

-ITEM 37 MICOFENOLATO MOFETIL

-ITEM 46 SORAFENIB

-ITEM 49 TOFACITINIB

Será por ÍTEM, y será utilizada la Modalidad de Contrato Abierto por Cantidades Mínimas y Cantidades Máximas de la siguiente manera:

- La adjudicación recaerá como máximo en las 3 (tres) mejores ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la segunda mejor oferta calificada y 20% para la tercera mejor oferta calificada; quienes acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.
- En caso de que exista 2 (dos) ofertas: La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada y 40% para la segunda mejor oferta calificada; quien deberá aceptar adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.
- En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y ésta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferte por la cantidad máxima de todos los ítems y tenga la capacidad para ejecutar el contrato, la Convocante podrá adjudicar a dicha oferta por la totalidad de lo ofertado.

La cantidad mínima corresponde al 50% (cincuenta por ciento), de la cantidad máxima adjudicada en cada caso.

Asimismo a fines aclaratorios se hace constar que el valor de las cantidades máximas señaladas es nominal y que el compromiso en obligación de pago por parte de la convocante será exclusivamente partiendo de las cantidades mínimas y las cantidades efectivamente entregadas. En consecuencia el oferente adjudicatario no podrá obligar ni reclamar a la convocante la ejecución total del monto nominal, para cuyo caso la convocante podrá solicitar la liquidación del contrato.

La aplicación del margen de preferencia se realizará a los efectos de la distribución de la proporción de adjudicación conforme a lo establecido en la Circular DNCP N° 11/2019.-

Debe Decir:

Abastecimiento simultáneo

El sistema de abastecimiento simultáneo para esta licitación será:

SI APLICA PARA TODOS LOS ITEMS A EXCEPCION DEL TOFACITINIB

Será por ÍTEM, y será utilizada la Modalidad de Contrato Abierto por Cantidades Mínimas y Cantidades Máximas de la siguiente manera:

- La adjudicación recaerá como máximo en las 3 (tres) mejores ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la segunda mejor oferta calificada y 20% para la tercera mejor oferta calificada; quienes acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.
- En caso de que exista 2 (dos) ofertas: La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada y 40% para la segunda mejor oferta calificada; quien deberá aceptar adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.
- En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y ésta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferte por la



cantidad máxima de todos los ítems y tenga la capacidad para ejecutar el contrato, la Convocante podrá adjudicar a dicha oferta por la totalidad de lo ofertado.

La cantidad mínima corresponde al 50% (cincuenta por ciento), de la cantidad máxima adjudicada en cada caso.

Asimismo a fines aclaratorios se hace constar que el valor de las cantidades máximas señaladas es nominal y que el compromiso en obligación de pago por parte de la convocante será exclusivamente partiendo de las cantidades mínimas y las cantidades efectivamente entregadas. En consecuencia el oferente adjudicatario no podrá obligar ni reclamar a la convocante la ejecución total del monto nominal, para cuyo caso la convocante podrá solicitar la liquidación del contrato.

La aplicación del margen de preferencia se realizará a los efectos de la distribución de la proporción de adjudicación conforme a lo establecido en la Circular DNCP N° 11/2019.-

2-En la Sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación - Capacidad Financiera, se realiza la siguiente modificación:

Donde dice:

Capacidad Financiera

Contribuyente de IRACIS.

Deberán cumplir con el siguiente parámetro:

Ratio de Liquidez (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1,25 en promedio, en los años 2020, 2021 y 2022.

Endeudamiento (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, de los años 2020, 2021 y 2022.

Rentabilidad: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2020, 2021 y 2022.

Capital Operativo (activo corriente pasivo corriente): El oferente, deberá poseer un capital positivo y no inferior al 15 % (quince por ciento) del monto total de la oferta (en caso de contrato abierto por monto mínimo y monto máximo, deberá ser por el monto máximo del llamado), lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año (2022) pudiendo completar dicho porcentaje con la presentación de certificado de una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente para justificar el porcentaje mencionado

Contribuyentes de IRPC

Deberán cumplir el siguiente parámetro:

Eficiencia: (Ingreso/Egreso): Deberá ser igual o mayor que 1,25 el promedio, de los ejercicios fiscales requeridos, 2020, 2021 y 2022.

Oferente en consorcio:

Requisitos Mínimos	Socio Líder	Cada Socio	Todas las partes Combinadas
Ratio de Liquidez (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1,25 en promedio, en los años 2020, 2021 y 2022.	Debe cumplir con el Requisito	Debe cumplir con el Requisito	No Aplica
Endeudamiento (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, de los años 2020, 2021 y 2022.	Debe cumplir con el Requisito	Debe cumplir con el Requisito	No Aplica
Rentabilidad: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2020, 2021 y 2022.	Debe cumplir con el Requisito	Debe cumplir con el Requisito	No Aplica
Capital Operativo (activo corriente pasivo corriente): El oferente, deberá poseer un capital positivo y no inferior al 15 % (quince por ciento) del monto total de la oferta (en caso de contrato abierto por monto mínimo y monto máximo, deberá ser por el monto máximo del llamado), lo cual será corroborado por medio del Balance General del	40 % como mínimo del porcentaje solicitado	10 % como mínimo del porcentaje solicitado	El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado.

último año (2022) pudiendo completar dicho porcentaje con la presentación de certificado de una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente para justificar el porcentaje mencionado.			
--	--	--	--

Debe decir:

Contribuyente de IRE GENERAL.

Deberán cumplir con el siguiente parámetro:

- Ratio de Liquidez (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1, 25 en promedio, en los años 2021, 2022 y 2023.
- Endeudamiento (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, de los años 2021, 2022 y 2023.
- Rentabilidad: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2021, 2022 y 2023.
- Capital Operativo (activo corriente – pasivo corriente): El oferente, deberá poseer un capital positivo y no inferior al 15 % (quince por ciento) del monto total de la oferta (en caso de contrato abierto por monto mínimo y monto máximo, deberá ser por el monto máximo del llamado), lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año (2023) pudiendo completar dicho porcentaje con la presentación de certificado de una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente para justificar el porcentaje mencionado

Contribuyentes de IRE SIMPLE

Deberán cumplir el siguiente parámetro:

Eficiencia: (Ingreso/Egreso): Deberá ser igual o mayor que 1, 25 el promedio, de los ejercicios fiscales requeridos, 2021, 2022 y 2023.

Para contribuyentes de IRP

Deberán cumplir el siguiente parámetro:

Eficiencia: (Ingreso/Egreso).

Deberá ser igual o mayor que 1, 25, el promedio, de los 3 (tres) últimos años (2021, 2022 y 2023).

Para contribuyentes de exclusivamente IVA General

Eficiencia: (Ingreso/Egreso).

Deberá ser igual o mayor que 1, 25, el promedio, de los 3 (tres) últimos años (2021, 2022 y 2023).

Oferente en consorcio:

<u>Requisitos Mínimos</u>	<u>Socio Líder</u>	<u>Cada Socio</u>	<u>Todas las partes Combinadas</u>
<u>Ratio de Liquidez (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1,25 en promedio, en los años 2021, 2022 y 2023.</u>	<u>Debe cumplir con el Requisito</u>	<u>Debe cumplir con el Requisito</u>	<u>No Aplica</u>
<u>Endeudamiento (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, de los años 2021, 2022 y 2023.</u>	<u>Debe cumplir con el Requisito</u>	<u>Debe cumplir con el Requisito</u>	<u>No Aplica</u>
<u>Rentabilidad: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2021, 2022 y 2023.</u>	<u>Debe cumplir con el Requisito</u>	<u>Debe cumplir con el Requisito</u>	<u>No Aplica</u>

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. ANTONIO CASTRO
Secretario del Consejo de Administración

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

Capital Operativo (activo corriente – pasivo corriente): El oferente, deberá poseer un capital positivo y no inferior al 15 % (quince por ciento) del monto total de la oferta (en caso de contrato abierto por monto mínimo y monto máximo, deberá ser por el monto máximo del llamado), lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año (2023) pudiendo completar dicho porcentaje con la presentación de certificado de una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente para justificar el porcentaje mencionado.	40 % como mínimo del porcentaje solicitado	10 % como mínimo del porcentaje solicitado	El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado.
--	---	---	---

3- En la Sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación - Requisitos documentales para la evaluación de la capacidad financiera, se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

a. Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2020, 2021 y 2022) para contribuyente de IRACIS.
b. Formulario 106 de los tres últimos años (2020, 2021 y 2022) para contribuyentes del IRPC.

Debe decir:

a. Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2021, 2022 y 2023.) para contribuyente de IRE GENERAL
b. Formulario 106 de los tres últimos años (2021, 2022 y 2023.) para contribuyentes del IRE SIMPLE
c. IVA General de los 3 (tres) últimos años (2021, 2022, 2023), para contribuyentes sólo del IVA General
d. Formulario 104 de los 3 (tres) últimos años (2021, 2022, 2023), para contribuyentes de Renta Personal

4- En la Sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación - Experiencia requerida, se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

Mostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta de 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.

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 documentos adicionales).

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
3. Julio Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

Oferente en consorcio:

Requisitos Mínimos	Socio Líder	Cada Socio	Todas las partes Combinadas
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. *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 documentos adicionales).*	40 % como mínimo del porcentaje solicitado	10 % como mínimo del porcentaje solicitado	El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado.

Teniendo en cuenta que el proceso es por Contrato Abierto por Cantidades Mínimas y Cantidades Máximas, el porcentaje requerido deberá cubrir la Cantidad Máxima de cada ítem ofertado.

Para la evaluación deberán ajustarse a los requerimientos solicitados para todos los ítems.

Debe decir:

Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes ítems:

Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOSPROVISION 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, **sumatoria de los años: 2021 -2022 - 2023.**

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.

*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 documentos adicionales).

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
G. JULY Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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

[Firma manuscrita]

Oferente en consorcio:

Requisitos Mínimos	Socio Líder	Cada Socio	Todas las partes Combinadas
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, sumatoria de los años: 2021 -2022 - 2023. 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. *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 documentos adicionales).*	40 % como mínimo del porcentaje solicitado	10 % como mínimo del porcentaje solicitado	El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado.

5- En la Sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia, se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

1- Copia de Contratos y/o Facturas que avalen la experiencia requerida.
2-Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de la PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 03 (tres) años (2020 2021 2022). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
3. Julián Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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

Debe decir:

1- Copia de Contratos y/o Facturas que avalen la experiencia requerida.

2- Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de la PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 03 (tres) años (**2021-2022-2023**). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).

6- En la Sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación - Capacidad Técnica, se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

5- 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: 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 Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados: copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas 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 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 BIOLÓGICOS.

En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar copia autenticada del 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).

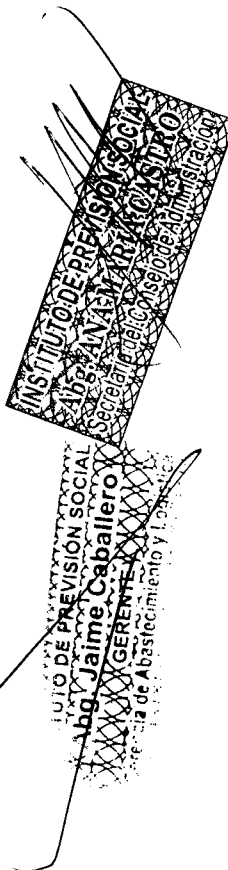
Debe decir:

5. 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: 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 Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados: copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas 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 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 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 "POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24" 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 BIOLÓGICOS.

En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar copia autenticada del 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)

Donde dice:

7- PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE 1° Y 2° GENERACIÓN, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES, INMUNOESTIMULANTES, ONCOLÓGICOS Y PARA FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES, PROTEINAS RECOMBINANTES.

1.1. Para productos biológicos de primera generación, Hemoderivados, Inmunosupresores, Inmunoestimulantes, como Insulinas, Liraglutide, Hormona de Crecimiento, Factor VIII Liofilizado Plasmático 1000UI, Filgrastim, Activador tisular del Plasminógeno, Interferón Beta, Asparginasa, Micofenolato Mofetil, e Inmunomoduladores:

a- Presentar estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual a biológico de referencia.

b- Copia del Registro o Certificado 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 BIOLÓGICOS.

c- 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).

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.

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.

1.2. Para productos oncológicos orales e inyectables como: BENDAMUSTINA, BUSULFAN, DOCETAXEL TRIHIDRATO, CARBOPLATINO, CISPLATINO, CICLOFOSFAMIDA, DACARBAZINA, FLUDARABINA, IRINOTECAN, PACLITAXEL, OXALIPLATINO, ACIDO TRANSRETINOICO, CAPECITABINA, CITARABINA, ETOPOSIDO, HIDROXIUREA, FLUOROURACILO, RILUZOLE, TEMOZOLAMIDA 100 MG, VINBLASTINA, VINCRISTINA SULFATO, METROTEXATE.

a. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado: Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

1) Cuando el país de origen del elaborador es clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada vigilancia, o forma parte del MERCOSUR , o certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile), deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país. Según la Ley N° 3.283/07, y el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias mencionadas.

2) Cuando el país de origen del elaborador no se clasifica como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, o no forma parte del MERCOSUR , deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos del país de origen, además deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos de un país clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, del MERCOSUR según Ley 3.283/07, y el registro o Certificado de producto ofertado , emitido por una de las Agencias mencionadas.

b. 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.

1.3 Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como:
Bortezomib, Lenalidomida, Sorafenib, Tofacitinib

- a. Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.
- b. El producto debe contar con Registro Sanitario o Autorización de comercialización (CPP) vigente otorgada por una de las entidades EMA, FDA, HEALT CANADA o los países indicados de Alta Vigilancia en el Art. 11 de la Ley 3283/2007.
- c. Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.
- d. Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

En los incisos b) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, autenticados y debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o Apostilla, en la que se individualizan los Estudios que presentan y se reconozca su autenticidad.

1.4. Para fármacos Hemoderivados como Albumina 20%

a. Deberán presentar estudios con un doble proceso de inactivación viral.

b) Las empresas que ofertan Medicamentos Hemoderivados

- Las empresas que ofertan Medicamentos Hemoderivados de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16.

- Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del principio activo, del fabricante del producto final expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) conforme a lo dispuesto en el Decreto N° 6611 Artículo 6 Inc. (b) numeral 7.

-Presentar estudios con un doble proceso de inactivación viral.

b. Las empresas que ofertan Medicamentos Hemoderivados Importados, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16.

- Copia autenticada del Certificado de Libre Venta (CLV), o documento vigente que acredite su comercialización otorgada por alguna de las agencias reguladoras de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia 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).

- Copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del principio activo y del fabricante del producto final emitido por la Autoridad Sanitaria del País de origen, dando cumplimiento a las Leyes vigentes Ley 3283/2007, y el 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.

-Presentar estudios con un doble proceso de inactivación viral.

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

1.5. Para fármacos como Bicalutamida, Tamoxifeno, Leuprolide, Letrozol, Ooctotrida Acetato, Pemetrexed

a. Para 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 caso 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).

b. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado: Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

1) Cuando el país de origen del elaborador es clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada vigilancia, o forma parte del MERCOSUR , o certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile), deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país. Según la Ley N° 3.283/07, y el registro o Certificado de producto farmacéutico, emitido por una de las Agencias mencionadas.

2) Cuando el país de origen del elaborador no se clasifica como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, o no forma parte del MERCOSUR , deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos del país de origen, además deberá presentar el certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos de un país clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, del MERCOSUR según Ley 3.283/07, y el registro o Certificado de producto farmacéutico, emitido por una de las Agencias mencionadas.

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

1.6 Para fármacos Inmunosupresores como: Sirolimus

a. El producto ofertado deberá presentar estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia.

b. Para 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 caso 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 los productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

1. Cuando el país de origen del elaborador es clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada vigilancia, o forma parte del MERCOSUR , o certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile), deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país. Según la Ley N° 3.283/07, y el registro o Certificado de producto farmacéutico, emitido por una de las Agencias mencionadas.

2. Cuando el país de origen del elaborador no se clasifica como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, o no forma parte del MERCOSUR , deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos del país de origen, además deberá presentar el certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos de un país clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, del MERCOSUR según Ley 3.283/07, y el registro o Certificado de producto farmacéutico, emitido por una de las Agencias mencionadas.

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

Debe decir:

7- PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE 1° Y 2° GENERACIÓN, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES, INMUNOESTIMULANTES, ONCOLÓGICOS Y PARA FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES, PROTEINAS RECOMBINANTES.

1.1. Para productos biológicos

a- Presentar estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual a biológico de referencia.

b- Copia del Registro o Certificado del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del Decreto N° 6611/16 POR EL CUAL



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

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 y LEY 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAISA N° 148/2024 "POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24".

c- 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).

d- Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAISA 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.

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

1.2. Para productos oncológicos orales e inyectables

a. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado: Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAISA).

1) **Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS" y RES. DINAISA N° 148/2024 "POR LA CUA SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24", deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación ofertado emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país según la Ley N° 7256/24 Y RES. DNVS N° 148/24 o forma parte del MERCOSUR y el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias de Referencia.**

2) **Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAISA N° 148/2024 "POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24" o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de fabricación del fabricante o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N° 7256/24 Y RES. DINAISA N° 148/24.**

b. 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.

1.3. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares

a. **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. Y además Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.**

b) **Para productos importados:** El producto debe contar con Registro Sanitario o Autorización de comercialización (CPP) vigente otorgada por una de las Autoridades Sanitarias Estrictas (ARES) y Autoridades Reguladoras de Referencia con máximo nivel de madurez indicados en la LEY N° 7256/24 que modifica el Art. 11 y amplía la LEY N° 3283/2007. **Y además, Los productos farmacéuticos**

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. Julián Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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

multifunte (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

c) Los productos multifunte cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes de Farmacovigilancia, presentar PGR (Plan de Gestión de Riesgos).

d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una Autoridad Sanitaria Estricta (ARES).

En los incisos b) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, autenticados y debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o Apostilla, en la que se individualizan los Estudios que presentan y se reconozca su autenticidad.

1.4. Para fármacos Hemoderivados

a. Las empresas que ofertan Medicamentos Hemoderivados de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16.

- Deberán presentar estudios con un doble proceso de inactivación viral.

- Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del principio activo, del fabricante del producto final expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) conforme a lo dispuesto en el Decreto N° 6611 Artículo °6 Inc. (b) numeral 7.

b. Las empresas que ofertan Medicamentos Hemoderivados Importados, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16.

- Deberán presentar estudios con un doble proceso de inactivación viral.

- Copia autenticada del Certificado de Libre Venta (CLV), o documento vigente que acredite su comercialización otorgada por algunas de las Autoridades Sanitarias Estrictas (ARES) y Autoridades Reguladoras de Referencia con máximo nivel de madurez indicados en la LEY N° 7256/24 que modifica el Art. 11 y amplía la LEY N° 3283/2007.

- Copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del principio activo y del fabricante del producto final emitido por la Autoridad Sanitaria del País de origen, dando cumplimiento a las Leves vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11 y AMPLIA la LEY N° 3283/2007 y el 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.

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

1.5. Para fármacos como Bicalutamida, Tamoxifeno, Leuprolide, Letrozol, Octeotrida Acetato, Pemetrexed.

a) Para 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 caso 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).

Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado: Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Quando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS" y RES. DINAVISA N° 148/2024 "POR LA CUA SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24", deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación ofertado emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país según la Ley N° 7256/24 Y RES. DNVS N° 148/24 o forma parte del MERCOSUR y el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias de Referencia.

Quando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 "POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24" o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de fabricación del fabricante o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N° 7256/24 Y RES. DINAVISA N° 148/24.

1.6 Para fármacos Inmunosupresores

a. Para 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 caso 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).

Y además, deberá presentar estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia.

b. Para los productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Y además, deberá presentar estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia.

1. Quando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS" y RES. DINAVISA N° 148/2024 "POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24", deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o forma parte del MERCOSUR.

2. Quando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 "POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24" o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de fabricación del fabricante o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N° 7256/24 Y RES. DINAVISA N° 148/24.

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

Obs:

En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link y/o web oficial, las documentaciones citadas anteriormente se deberá presentar una declaración jurada de parte del



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

fabricante o titular del producto, donde se pueda corroborar que la Agencia Reguladora de Referencia, aprobó las buenas prácticas de fabricación o bien otorgó el registro sanitario.

Las empresas que ofertan medicamentos de origen nacional, únicamente deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buena Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

7- 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- 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: 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 Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados: copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas 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 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.

En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar copia autenticada del 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).

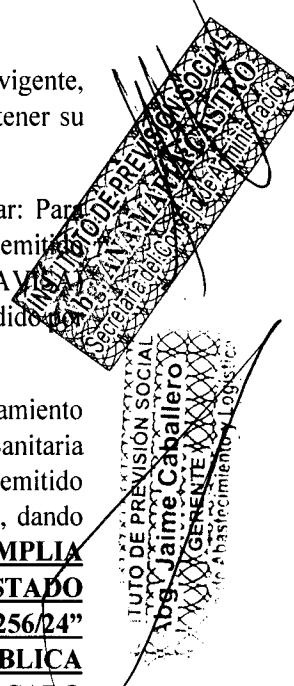
Debe decir:

5. 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: 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 Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados: copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas 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 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 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 "POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24" 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.**



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. J. Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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

Handwritten signature



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar copia autenticada del 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)

Donde dice:

7- PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE 1º Y 2º GENERACIÓN, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES, INMUNOESTIMULANTES, ONCOLÓGICOS Y PARA FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES, PROTEINAS RECOMBINANTES

1.1. Para productos biológicos de primera generación, Hemoderivados, Inmunosupresores, Inmunostimulantes, como Insulinas, Liraglutide, Hormona de Crecimiento, Factor VIII Liofilizado Plasmático 1000UI, Filgrastim, Activador tisular del Plasminógeno, Interferón Beta, Asparginasa, Micofenolato Mofetil, e Inmunomoduladores:

a- Presentar estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual a biológico de referencia.

b- Copia del Registro o Certificado del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4º 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.

c- 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).

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.

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.

1.2. Para productos oncológicos orales e inyectables como: BENDAMUSTINA, BUSULFAN, DOCETAXEL TRIHIDRATO, CARBOPLATINO, CISPLATINO, CICLOFOSFAMIDA, DACARBAZINA, FLUDARABINA, IRINOTECAN, PACLITAXEL, OXALIPLATINO, ACIDO TRANSRETINOICO, CAPECITABINA, CITARABINA, ETOPOSIDO, HIDROXIUREA, FLUOROURACILO, RILUZOLE, TEMOZOLAMIDA 100 MG, VINBLASTINA, VINCRISTINA SULFATO, METROTEXATE.

a. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado: Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

1) Cuando el país de origen del elaborador es clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada vigilancia, o forma parte del MERCOSUR , o certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile), deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país. Según la Ley N° 3.283/07, y el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias mencionadas.

2) Cuando el país de origen del elaborador no se clasifica como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, o no forma parte del MERCOSUR , deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos del país de origen, además deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos de un país clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, del MERCOSUR según Ley 3.283/07, y el registro o Certificado de producto ofertado , emitido por una de las Agencias mencionadas.

b. 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.

1.3 Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como: Bortezomib, Lenalidomida , Sorafenib, Tofacitinib

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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

- a. Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.
- b. El producto debe contar con Registro Sanitario o Autorización de comercialización (CPP) vigente otorgada por una de las entidades EMA, FDA, HEALT CANADA o los países indicados de Alta Vigilancia en el Art. 11 de la Ley 3283/2007.
- c. Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.
- d. Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

En los incisos b) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, autenticados y debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o Apostilla, en la que se individualizan los Estudios que presentan y se reconozca su autenticidad.

1.4. Para fármacos Hemoderivados como Albumina 20%

- a. Deberán presentar estudios con un doble proceso de inactivación viral.

b) Las empresas que ofertan Medicamentos Hemoderivados

- Las empresas que ofertan Medicamentos Hemoderivados de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16.
- Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del principio activo, del fabricante del producto final expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) conforme a lo dispuesto en el Decreto N° 6611 Artículo °6 Inc. (b) numeral 7.
- Presentar estudios con un doble proceso de inactivación viral.

b. Las empresas que ofertan Medicamentos Hemoderivados Importados, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16.

- Copia autenticada del Certificado de Libre Venta (CLV), o documento vigente que acredite su comercialización otorgada por alguna de las agencias reguladoras de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia 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).
- Copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del principio activo y del fabricante del producto final emitido por la Autoridad Sanitaria del País de origen, dando cumplimiento a las Leyes vigentes Ley 3283/2007, y el 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.
- Presentar estudios con un doble proceso de inactivación viral.

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

1.5. Para fármacos como Bicalutamida, Tamoxifeno, Leuprolide, Letrozol, Octeotrida Acetato, Pemetrexed

- a. Para 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 caso 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).

b.Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado: Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

- 1) Cuando el país de origen del elaborador es clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada vigilancia, o forma parte del MERCOSUR , o certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba),



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile), deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país. Según la Ley N° 3.283/07, y el registro o Certificado de producto farmacéutico, emitido por una de las Agencias mencionadas.

2) Cuando el país de origen del elaborador no se clasifica como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, o no forma parte del MERCOSUR, deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos del país de origen, además deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos de un país clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, del MERCOSUR según Ley 3.283/07, y el registro o Certificado de producto farmacéutico, emitido por una de las Agencias mencionadas.

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

1.6 Para fármacos Inmunosupresores como: Sirolimus

- El producto ofertado deberá presentar estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia.
- Para 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 caso que el oferente no sea el Fabricante del producto ofertado, deberá presentar:

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

Para los productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

1. Cuando el país de origen del elaborador es clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada vigilancia, o forma parte del MERCOSUR, o certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile), deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país. Según la Ley N° 3.283/07, y el registro o Certificado de producto farmacéutico, emitido por una de las Agencias mencionadas.

2. Cuando el país de origen del elaborador no se clasifica como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, o no forma parte del MERCOSUR, deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos del país de origen, además deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos de un país clasificado como de Alta Vigilancia, Adecuada Vigilancia, del MERCOSUR según Ley 3.283/07, y el registro o Certificado de producto farmacéutico, emitido por una de las Agencias mencionadas.

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

Debe decir:

7- PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE 1° Y 2° GENERACIÓN, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES, INMUNOESTIMULANTES, ONCOLÓGICOS Y PARA FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLASTICIDIA MOLECULARES, PROTEINAS RECOMBINANTES.

1.1. Para productos biológicos

a- Presentar estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual a biológico de referencia.

b- Copia del Registro o Certificado del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del Decreto N° 6611/16 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 y LEY 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 "POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24".

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. J. Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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

[Firma manuscrita]

c- 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).

d- Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAISA 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.

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

1.2. Para productos oncológicos orales e inyectables

a. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado: Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAISA).

1) Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS" y RES. DINAISA N° 148/2024 "POR LA CUA SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24", deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación ofertado emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país según la Ley N° 7256/24 Y RES. DNVS N° 148/24 o forma parte del MERCOSUR y el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias de Referencia.

2) Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAISA N° 148/2024 "POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24" o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de fabricación del fabricante o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N° 7256/24 Y RES. DINAISA N° 148/24.

b. 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.

1.3. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares

a. 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. Y además Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con producto de referencia original.

b) Para productos importados: El producto debe contar con Registro Sanitario o Autorización de comercialización (CPP) vigente otorgada por una de las Autoridades Sanitarias Estrictas (ARES) y Autoridades Reguladoras de Referencia con máximo nivel de madurez indicados en la LEY N° 7256/24 que modifica el Art. 11 y amplía la LEY N° 3283/2007. Y además, Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes de Farmacovigilancia, presentar PGR (Plan de Gestión de Riesgos).

d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una Autoridad Sanitaria Estricta (ARES).



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

En los incisos b) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, autenticados y debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o Apostilla, en la que se individualizan los Estudios que presentan y se reconozca su autenticidad.

1.4. Para fármacos Hemoderivados

a. Las empresas que ofertan Medicamentos Hemoderivados de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16.

- Deberán presentar estudios con un doble proceso de inactivación viral.
- Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del principio activo, del fabricante del producto final expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) conforme a lo dispuesto en el Decreto N° 6611 Artículo °6 Inc. (b) numeral 7.

b. Las empresas que ofertan Medicamentos Hemoderivados Importados, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16.

- Deberán presentar estudios con un doble proceso de inactivación viral.
- **Copia autenticada del Certificado de Libre Venta (CLV), o documento vigente que acredite su comercialización otorgada por algunas de las Autoridades Sanitarias Estrictas (ARES) y Autoridades Reguladoras de Referencia con máximo nivel de madurez indicados en la LEY N° 7256/24 que modifica el Art. 11 y amplía la LEY N° 3283/2007.**
- **Copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del principio activo y del fabricante del producto final emitido por la Autoridad Sanitaria del País de origen, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11 y AMPLIA la LEY N° 3283/2007 y el 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.**

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

1.5. Para fármacos como Bicalutamida, Tamoxifeno, Leuprolide, Letrozol, Ooctetrida Acetato, Pemetrexed.

a) **Para 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 caso 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).

Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado: Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11" Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS" y RES. DINAVISA N° 148/2024 "POR LA CUA SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24", deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación ofertado emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país según la Ley N° 7256/24 Y RES. DNVS N° 148/24 o forma parte del MERCOSUR y el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias de Referencia.

Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11" Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. J. L. Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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

“POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24” o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de fabricación del fabricante o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N° 7256/24 Y RES. DINAVisA N° 148/24.

1.6 Para fármacos Inmunosupresores

a. **Para 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 caso 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).

Y además, deberá presentar estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia.

b. **Para los productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA).**

Y además, deberá presentar estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia.

1-Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY 7256/24 “QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 “DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS” y RES. DINAVisA N° 148/2024 “POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24”, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o forma parte del MERCOSUR.

2-Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY 7256/24 “QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVisA N° 148/2024 “POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24” o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de fabricación del fabricante o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N° 7256/24 Y RES. DINAVisA N° 148/24.

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

Obs:

En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link y/o web oficial, las documentaciones citadas anteriormente se deberá presentar una declaración jurada de parte del fabricante o titular del producto, donde se pueda corroborar que la Agencia Reguladora de Referencia, aprobó las buenas prácticas de fabricación o bien otorgó el registro sanitario.

Las empresas que ofertan medicamentos de origen nacional, únicamente deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buena Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. JU. Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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

8-En la Sección Suministros Requeridos - Especificaciones Técnicas - Detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas, se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

ITEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CÓDIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL ARTICULO	PRINCIPIOS ACTIVOS - IPS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACIÓN (DNCP)	PRESENTACION ENTREGA - DASM IPS	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	10704	10000287	51111807-001	ACETATO DE LEUPROLIDA INYECTABLE-LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	22.5 MG.	INYECTABLE	UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	JERINGA PRELLENADA	3.600	7.200
2	10651	10000012	51111709-9999	ACIDO TRANSRETINOICO CAPSULA-ACIDO TRANSRETINOICO	ACIDO TRANSRETINOICO	10 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	8.000	16.000
3	6075	10000015	51131703-999	ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO INYECTABLE- ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO	ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA	155	310
4	6449	10000020	51131909-001	ALBUMINA HUMANA - SOLUCION -ALBUMINA HUMANA	ALBUMINA HUMANA	20%	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	35.000	70.000
5	11264	10000056	51111501-9998	BENDAMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE- BENDAMUSTINA	BENDAMUSTINA	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	575	1.150
6	10440	10000062	51111804-999	BICALUTAMIDA COMPRIMIDO-BICALUTAMIDA	BICALUTAMIDA	50 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	141.000	282.000
7	9978	10000066	51111512-002	BORTEZOMIB INYECTABLE-BORTEZOMIB	BORTEZOMIB	3.5 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	2.200	4.400
8	11267	10000074	51111502-9999	BUSULFAN INYECTABLE-BUSULFAN	BUSULFAN	60 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	190	380
9	9953	10000077	51111616-001	CAPECITABINA COMPRIMIDO-CAPECITABINA	CAPECITABINA	500 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	125.000	250.000
10	780	10000081	51111503-001	CARBOPLATINO INYECTABLE-CARBOPLATINO	CARBOPLATINO	450 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.555	3.110
11	1424	10000095	51111507-001	CICLOFOSFAMIDA INYECTABLE-CICLOFOSFAMIDA	CICLOFOSFAMIDA	1 G	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2.000	4.000
12	1430	10000105	51111506-001	CISPLATINO INYECTABLE-CISPLATINO	CISPLATINO	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.800	3.600
13	1426	10000107	51111602-001	CITARABINA INYECTABLE-CITARABINA	CITARABINA	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	11.000	22.000
14	1434	10000129	51111508-001	DACARBAZINA INYECTABLE-DACARBAZINA (DTIC)	DACARBAZINA (DTIC)	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.800	3.600
15	6753	10000153	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE-DOCETAXEL TRIHIDRATO	DOCETAXEL TRIHIDRATO	20MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.625	3.250
16	6756	10000154	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE-DOCETAXEL TRIHIDRATO	DOCETAXEL TRIHIDRATO	80MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.344	2.688
17	1442	10000184	51111614-001	ETOPOSIDE INYECTABLE- ETOPOSIDE	ETOPOSIDO	100 MG / 5 ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.850	3.700
18	6339	10000189	51131907-001	FACTOR 8 LIOFILIZADO INYECTABLE-FACT VIII LIOF PLASMÁTICO	FACTOR VIII LIOFILIZADO PLASM	1000 UI	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2.000	4.000
19	717	10000199	51201802-001	FILGRASTIM INYECTABLE- FILGRASTIM	FILGRASTIM	30.000.000 UI/ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	24.500	49.000
20	11288	10000202	51111604-999	FLUDARABINA INYECTABLE - FLUDARABINA	FLUDARABINA	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	275	550
21	9434	10000203	51111604-001	FLUDARABINA COMPRIMIDO-FLUDARABINA	FLUDARABINA	10 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	525	1.050
22	6446	10000205	51111605-001	FLUOROURACILO INYECTABLE-FLUOROURACILO	FLUOROURACILO	500 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	15.750	31.500
23	711	10000238	51111606-001	HIDROXIUREA CAPSULA-HIDROXIUREA	HIDROXIUREA	500 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	106.000	212.000
24	11289	10000254	51181506-9996	INSULINA DEGLUDEC-INSULINA DEGLUDEC	INSULINA DEGLUDEC	100 UI/ML	INYECTABLE	UNIDAD	INYECTOR	PLUMA PRECARGADA INYECTOR 300 UI/3 ML	197.500	395.000
25	1251	10000258	51181506-003	INSULINA NPH - INYECTABLE-INSULINA NPH HUMANA	INSULINA NPH HUMANA	100 UI /ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA MID	55.000	110.000
26	11330	10000662	51181506-006	INSULINA ULTRA LENTO- ANALOGA-INSULINA GLARGINA	INSULINA GLARGINA	300 UI /ML	INYECTABLE	UNIDAD	INYECTOR	APLICADORES PRELLENADOS DESCARTABLES	210.000	420.000
27	9993	10000256	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) - INSULINA ULTRARRAPIDA	INSULINA ULTRARRAPIDA	100 UI/ML	INYECTABLE	UNIDAD	INYECTOR	APLICADORES PRELLENADOS DESCARTABLES	32.500	65.000
28	9993	10000257	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) - INYECTABLE- INSULINA ULTRARRAPIDA	INSULINA ULTRARRAPIDA	100 UI/ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2.100	4.200
29	6480	10000259	51201513-002	INTERFERON BETA INYECTABLE- INTERFERON BETA I A	INTERFERON BETA I A	6.000.000 UI	INYECTABLE	UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	JERINGA PRELLENADA	1.950	3.900
30	6475	10000263	51111806-001	IRINOTECAN INYECTABLE-IRINOTECAN	IRINOTECAN	100 MG/5ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.925	3.850
31	1455	10000048	51111699-9999	L-ASPARAGINASA INYECTABLE-ASPARAGINASA	ASPARAGINASA	10.000 UI	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	650	1.300
32	10690	10000280	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA- LENALIDOMIDA	LENALIDOMIDA	25 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	6.250	12.500
33	10665	10000279	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA-LENALIDOMIDA	LENALIDOMIDA	10 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	8.500	17.000
34	9997	10000283	51111820-001	LETROZOL - COMPRIMIDO-LETROZOL	LETROZOL	2.5 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	415.000	830.000
35	11304	10000303	51181517-9999	LIRAGLUTIDE INYECTABLE-LIRAGLUTIDE	LIRAGLUTIDE	6 MG/ ML	INYECTABLE	UNIDAD	INYECTOR	PLUMA RECARGADA INYECTOR	155.000	310.000
36	1452	10000317	51111610-002	METOTREXATO INYECTABLE- METOTREXATO	METOTREXATO	500 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.632	3.264
37	5799	10000324	51201503-001	MICOFENOLATO MOFETIL - COMPRIMIDO- MICOFENOLATO MOFETIL	MICOFENOLATO MOFETIL	500 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	575.000	1.150.000
38	10490	10000345	51182304-001	OCTREOTIDA ACETATO INYECTABLE- OCTREOTIDA ACETATO 0,1 MG	OCTREOTIDA ACETATO	0.1 MG.	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA	3.100	6.200
39	624	10000346	51182304-001	OCTREOTIDA ACETATO INYECTABLE- OCTREOTIDA ACETATO 20 MG	OCTREOTIDA ACETATO	20 MG.	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA DE ACCION PROLONGADA	850	1.700
40	6481	10000356	51111501-003	OXALIPLATINO INYECTABLE-OXALIPLATINO 100 MG	OXALIPLATINO	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2.475	4.950
41	6084	10000358	51111904-001	PACLITAXEL INYECTABLE-PACLITAXEL 150 MG	PACLITAXEL	150 MG	INYECTABLE	UNIDAD	KIT	FRASCO AMPOLLA C/ FILTRO	3.300	6.600
42	10472	10000367	51111610-999	PEMETREXED INYECTABLE- PEMETREXED 500 MG	PEMETREXED	500 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	700	1.400
43	9955	10000400	51142801-999	RILUZOL COMPRIMIDO-RILUZOLE	RILUZOLE	50 MG.	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	16.750	33.500
44	10698	10000427	51201513-9999	SIROLIMUS COMPRIMIDO-SIROLIMUS	SIROLIMUS	1 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	41.000	82.000
45	11349	10000646	51182302-001	SOMATOTROPINA INYECTABLE-SOMATOTROPINA	HORMONA DE CRECIMIENTO	10 UI /ML	INYECTABLE	UI	UNIDAD	CAJA CONTENIENDO CARTUCHOS P/DISPOSITIVO APLICADOR	82.500	165.000

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
g. Juan Rot
Sección Sección de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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

ITEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CÓDIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL ARTICULO	PRINCIPIOS ACTIVOS - IPS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACIÓN (DNCP)	PRESENTACION ENTREGA - DASM IPS	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
46	10308	10000420	51111716-002	SORAFENIB COMPRIMIDO-SORAFENIB	SORAFENIB	200 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	16.000	32.000
47	6176	10000431	51111809-001	TAMOXIFENO COMPRIMIDO- TAMOXIFENO	TAMOXIFENO	20 MG	COMPRIMIDO/ TABLETA	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO /TABLETA	97.000	194.000
48	10324	10000435	51111519-002	TEMOZOLAMIDA CAPSULA-TEMOZOLAMIDA	TEMOZOLAMIDA	100 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	4.000	8.000
49	11345	10000663	51111713-9984	TOFACITINIB COMPRIMIDO-TOFACITINIB	TOFACITINIB	5MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO C/ PELICULA	6.600	13.200
50	1440	10000460	51111812-001	VINBLASTINA INYECTABLE-VINBLASTINA 10 MG INY	VINBLASTINA	10 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	275	550
51	1441	10000461	51111813-002	VINCISTINA SULFATO INYECTABLE-VINCISTINA SULFATO	VINCISTINA SULFATO	1 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.150	2.300
52	1457	10000284	5121612-002	LEUCOVORINA CALCICA- LEUCOVORINA CALCICA INYECTABLE	LEUCOVORINA CALCICA	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	20.500	41.000

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	CÓDIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL ARTICULO	PRINCIPIOS ACTIVOS - IPS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACIÓN (DNCP)	PRESENTACION ENTREGA - DASM IPS	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	10704	10000287	51111807-001	ACETATO DE LEUPROLIDA INYECTABLE- LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)*	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	22.5 MG	INYECTABLE	UNIDAD	UNIDAD	VIAL+ SOLVENTE/ JERINGA PRELLENADA	3.600	7.200
2	10651	10000012	51111709-9999	ACIDO TRANSRETINOICO CAPSULA-ACIDO TRANSRETINOICO	ACIDO TRANSRETINOICO	10 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	8.000	16.000
3	6075	10000015	51131703-999	ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO INYECTABLE- ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO	ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA	155	310
4	6449	10000020	51131909-001	ALBUMINA HUMANA - SOLUCION -ALBUMINA HUMANA	ALBUMINA HUMANA	20%	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	35.000	70.000
5	11264	10000056	51111501-9998	BENDAMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE- BENDAMUSTINA	BENDAMUSTINA	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	575	1.150
6	10440	10000062	51111804-999	BICALUTAMIDA COMPRIMIDO-BICALUTAMIDA	BICALUTAMIDA	50 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	141.000	282.000
7	9978	10000066	51111512-002	BORTEZOMIB INYECTABLE-BORTEZOMIB	BORTEZOMIB	3,5 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	2.200	4.400
8	11267	10000074	51111502-9999	BUSULFAN INYECTABLE-BUSULFAN	BUSULFAN	60 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	190	380
9	9953	10000077	51111616-001	CAPECITABINA COMPRIMIDO-CAPECITABINA	CAPECITABINA	500 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	125.000	250.000
10	780	10000081	51111503-001	CARBOPLATINO INYECTABLE-CARBOPLATINO	CARBOPLATINO	450 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.555	3.110
11	1424	10000095	51111507-001	CICLOFOSFAMIDA INYECTABLE-CICLOFOSFAMIDA	CICLOFOSFAMIDA	1 G	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2.000	4.000
12	1430	10000105	51111506-001	CISPLATINO INYECTABLE-CISPLATINO	CISPLATINO	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.800	3.600
13	1426	10000107	51111602-001	CITARABINA INYECTABLE-CITARABINA	CITARABINA	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	11.000	22.000
14	1434	10000129	51111508-001	DACARBAZINA INYECTABLE-DACARBAZINA (DTIC)	DACARBAZINA (DTIC)	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.800	3.600
15	6753	10000153	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE- DOCETAXEL TRIHIDRATO	DOCETAXEL	20MG/VIAL	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	1.625	3.250
16	6756	10000154	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE- DOCETAXEL TRIHIDRATO	DOCETAXEL	80MG/VIAL	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	1.744	2.688
17	1442	10000184	51111614-001	ETOPOSIDE INYECTABLE- ETOPOSIDE	ETOPOSIDO	100 MG / 5 ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.850	3.700

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

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
g. Joh Rot
Sección Gestión de Oferta
Sección Operativa de Contrataciones

ITEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CODIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL ARTICULO	PRINCIPIOS ACTIVOS - IPS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACIÓN (DNCP)	PRESENTACION ENTREGA - DASM IPS	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
18	6339	10000189	51131907-001	FACTOR 8 LIOFILIZADO INYECTABLE-FACT VIII LIOF PLASMATICO	FACTOR VIII LIOFILIZADO PLASM	1000 UI	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2.000	4.000
19	717	10000199	51201802-001	FILGRASTIM INYECTABLE- FILGRASTIM	FILGRASTIM	30.000.000 UI/ML	INYECTABLE	UNIDAD	UNIDAD	AMPOLLA/FCO AMP/JERINGA PRELENADA	24.500	49.000
20	11288	10000202	51111604-9999	FLUDARABINA INYECTABLE - FLUDARABINA	FLUDARABINA	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	275	550
21	9434	10000203	51111604-001	FLUDARABINA COMPRIMIDO-FLUDARABINA	FLUDARABINA	10 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	525	1.050
22	6446	10000205	51111605-001	FLUOROURACILO INYECTABLE-FLUORURACILO	FLUORURACILO	500 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	15.750	31.500
23	711	10000238	51111606-001	HIDROXIUREA CAPSULA-HIDROXIUREA	HIDROXIUREA	500 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	106.000	212.000
24	11289	10000254	51181506-9996	INSULINA DEGLUDEC-INSULINA DEGLUDEC	INSULINA DEGLUDEC	100 UI/ML	INYECTABLE	UNIDAD	INYECTOR	PLUMA PRECARGADA INYECTOR 300 UI/3 ML	197.500	395.000
25	1251	10000258	51181506-003	INSULINA NPH - INYECTABLE-INSULINA NPH HUMANA	INSULINA NPH HUMANA	100 U.I./ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA MD	55.000	110.000
26	11330	10000662	51181506-006	INSULINA ULTRA LENTO- ANALOGA-INSULINA GLARGINA	INSULINA GLARGINA	300 UI /ML	INYECTABLE	UNIDAD	INYECTOR	APLICADORES PRELENADOS DESCARTABLES	210.000	420.000
27	9993	10000256	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) - INSULINA ULTRARRAPIDA	INSULINA ULTRARRAPIDA	100 UI/ML	INYECTABLE	UNIDAD	INYECTOR	APLICADORES PRELENADOS DESCARTABLES	32.500	65.000
28	9993	10000257	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) - INYECTABLE- INSULINA ULTRARRAPIDA	INSULINA ULTRARRAPIDA	100 UI/ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2.100	4.200
29	6480	10000259	51201513-002	INTERFERON BETA INYECTABLE- INTERFERON BETA 1 A	INTERFERON BETA 1 A	6.000.000 UI	INYECTABLE	UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	JERINGA PRELENADA	1.950	3.900
30	6475	10000263	51111806-001	IRINOTECAN INYECTABLE-IRINOTECAN	IRINOTECAN	100 MG/5ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.925	3.850
31	1455	10000048	51111699-9999	L-ASPARAGINASA INYECTABLE-ASPARAGINASA	ASPARAGINASA	10.000 UI	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	650	1.300
32	10690	10000280	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA- LENALIDOMIDA	LENALIDOMIDA	25 MG	CÁPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CÁPSULA	6.250	12.500
33	10665	10000279	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA-LENALIDOMIDA	LENALIDOMIDA	10 MG	CÁPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CÁPSULA	8.500	17.000
34	9997	10000283	51111820-001	LETOZOL - COMPRIMIDO-LETOZOL	LETOZOL	2.5 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	415.000	830.000
35	11304	10000303	51181517-9999	LIRAGLUTIDE INYECTABLE-LIRAGLUTIDE	LIRAGLUTIDE	6 MG/ ML	INYECTABLE	UNIDAD	INYECTOR	PLUMA RECARGADA INYECTOR	65.000	130.000
36	1452	10000317	51111610-002	METOTREXATO INYECTABLE- METOTREXATO	METOTREXATO	500 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.632	3.264
37	5799	10000324	51201503-001	MICOENOLATO MOFETIL - COMPRIMIDO- MICOENOLATO MOFETIL	MICOENOLATO MOFETIL	500 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	575.000	1.150.000
38	10490	10000345	51182304-001	OCTEOTIDA ACETATO INYECTABLE- OCTEOTIDA ACETATO 0.1 MG	OCTEOTIDA ACETATO	0.1 MG	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA	3.100	6.200
39	624	10000346	51182304-001	OCTEOTIDA ACETATO INYECTABLE-OCTEOTIDA ACETATO 20 MG	OCTEOTIDA ACETATO	20 MG	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA DE ACCION PROLONGADA	850	1.700
40	6481	10000356	51111501-003	OXALIPLATINO INYECTABLE-OXALIPLATINO 100 MG	OXALIPLATINO	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2.475	4.950
41	6084	10000358	51111904-001	PACLITAXEL INYECTABLE-PACLITAXEL 150 MG	PACLITAXEL	150 MG	INYECTABLE	UNIDAD	KIT	FRASCO AMPOLLA C/ FILTRO	3.300	6.600
42	10472	10000367	51111610-999	POMETREXED INYECTABLE- POMETREXED 500 MG	POMETREXED	500 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	700	1.400
43	9955	10000400	51142801-999	RILUZOL COMPRIMIDO-RILUZOLE	RILUZOLE	50 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	16.750	33.500
44	10698	10000417	51201515-9999	SIROLIMUS COMPRIMIDO-SIROLIMUS	SIROLIMUS	1 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	41.000	82.000

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
g. Ju. Rot
Sección Gestión de Oferta Operativa de Construcciones

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

ITEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CÓDIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL ARTICULO	PRINCIPIOS ACTIVOS - IPS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACIÓN (DNCP)	PRESENTACION ENTREGA - DASM IPS	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
45	11349	10000646	51182302-001	SOMATOTROPINA INYECTABLE-SOMATOTROPINA	HORMONA DE CRECIMIENTO	10 UI /ML	INYECTABLE	UI	UNIDAD	CAJA CONTENIENDO CARTUCHOS P/DISPOSITIVO APLICADOR	825.000	1.650.000
46	10308	10000420	51111716-002	SORAFENIB COMPRIMIDO-SORAFENIB	SORAFENIB	200 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	16.000	32.000
47	6176	10000431	51111809-001	TAMOXIFENO COMPRIMIDO- TAMOXIFENO	TAMOXIFENO	20 MG	COMPRIMIDO/ TABLETA	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO /TABLETA	97.000	194.000
48	10324	10000435	51111519-002	TEMOZOLAMIDA CAPSULA-TEMOZOLAMIDA	TEMOZOLAMIDA	100 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	4.000	8.000
49	11345	10000663	51111713-9984	TOFACITINIB COMPRIMIDO-TOFACITINIB	TOFACITINIB	5MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO C/ PELICULA	6.600	13.200
50	1440	10000460	51111812-001	VINBLASTINA INYECTABLE-VINBLASTINA 10 MG INY	VINBLASTINA	10 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	275	550
51	1441	10000461	51111813-002	VINCRISTINA SULFATO INYECTABLE-VINCRISTINA SULFATO	VINCRISTINA SULFATO	1 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.150	2.300
52	1457	10000284	51211612-002	LEUCOVORINA CALCICA- LEUCOVORINA CALCICA INYECTABLE	LEUCOVORINA CALCICA	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	20.500	41.000
53	11647	10000852	51181517-9999	SEMAGLUTIDE	SEMAGLUTIDE	1,34 mg/mL	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	PLUMA PRECARGADA INYECTOR /VIAL + JERINGA ESTERIL	100.000	200.000
54	11350	10000647	51182302-001	Somatotropina Inyectable	HORMONA DE CRECIMIENTO(SOMATROPINA)	20 UI/mL	INYECTABLE	UI	KIT	CAJA CONTENIENDO CARTUCHOS P/DISPOSITIVO APLICADOR	2.300.000	4.600.000
55	11505	10000733	51212799-9999	Upadacitinib Comprimido	UPADACITINIB	15 mg	Comprimido Recubierto	UNIDAD	UNIDAD	Comprimido Recubierto /Comprimido Recubierto de Accion Prolongada	12.000	24.000

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

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
g. J. Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

9-En la Sección Suministros Requeridos Especificaciones Técnicas – Plan de entrega de los bienes se modifica la planilla de muestras para control de calidad, por lo que se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

PLANILLA DE CONTROL DE CALIDAD

ITEM	CODIGO SIH	MATERIAL SAP	CODIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL BIEN	PRINCIPIOS ACTIVOS - IPS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	DDJJ	CANTIDAD DE MUESTRAS	PRESENTACION ENTREGA - VADEMECUM IPS	NOMENCLATURA RECOMENDADA
1	10704	10000287	51111807-001	ACETATO DE LEUPROLIDA INYECTABLE- LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)*	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	22,5 MG.	INYECTABLE	DDJJ		UNIDAD	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
2	10651	10000012	51111709-9999	ÁCIDO TRANSRETINOICO CAPSULA-ACIDO TRANSRETINOICO	ACIDO TRANSRETINOICO	10 MG	CAPSULA	DDJJ	N/A	CAPSULA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
3	6075	10000015	51131703-999	ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO INYECTABLE- ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO	ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO	50 MG	INYECTABLE	DDJJ	N/A	AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
4	6449	10000020	51131909-001	ALBUMINA HUMANA - SOLUCION-ALBUMINA HUMANA	ALBUMINA HUMANA	20%.	INYECTABLE	N/A	3	FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
5	11264	10000056	51111501-9998	BENDAMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE- BENDAMUSTINA	BENDAMUSTINA	100 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
6	10440	10000062	51111804-999	BICALUTAMIDA COMPRIMIDO- BICALUTAMIDA	BICALUTAMIDA	50 MG	COMPRIMIDO	DDJJ		COMPRIMIDO	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
7	9978	10000066	51111512-002	BORTEZOMIB INYECTABLE- BORTEZOMIB	BORTEZOMIB	3,5 MG	INYECTABLE	DDJJ		UNIDAD	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
8	11267	10000074	51111502-9999	BUSULFAN INYECTABLE- BUSULFAN	BUSULFAN	60 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
9	9953	10000077	51111616-001	CAPECITABINA COMPRIMIDO- CAPECITABINA	CAPECITABINA	500 MG.	COMPRIMIDO	N/A	60	COMPRIMIDO RECUBIERTO	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
10	780	10000081	51111503-001	CARBOPLATINO INYECTABLE- CARBOPLATINO	CARBOPLATINO	450 MG	INYECTABLE	DDJJ		UNIDAD	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
11	1424	10000095	51111507-001	CICLOFOSFAMIDA INYECTABLE- CICLOFOSFAMIDA	CICLOFOSFAMIDA	1 G	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
			51111506-	CISPLATINO						FRASCO	NORMATIVAS Y/O

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
3. Ju Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

[Firma]

ITEM	CODIGO SIH	MATERIAL SAP	CODIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL BIEN	PRINCIPIOS ACTIVOS - IPS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	DDJJ	CANTIDAD DE MUESTRAS	PRESENTACION ENTREGA - VADEMECUM IPS	NOMENCLATURA RECOMENDADA
12	1430	10000105	001	INYECTABLE- CISPLATINO	CISPLATINO	50 MG	INYECTABLE	DDJJ		AMPOLLA	FARMACOPÉAS VIGENTES
13	1426	10000107	51111602-001	CITARABINA INYECTABLE- CITARABINA	CITARABINA	100 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
14	1434	10000129	51111508-001	DACARBAZINA INYECTABLE- DACARBAZINA (DTIC)	DACARBAZINA (DTIC)	100 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
15	6753	10000153	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE- DOCETAXEL TRIHIDRATO	DOCETAXEL TRIHIDRATO	20MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
16	6756	10000154	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE- DOCETAXEL TRIHIDRATO	DOCETAXEL TRIHIDRATO	80MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
17	1442	10000184	51111614-001	ETOPOSIDE INYECTABLE- ETOPOSIDE	ETOPOSIDE	100 MG/5ML	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
18	6339-1	10000189	51131907-001	FACTOR 8 LIOFILIZADO INYECTABLE-FACT VIII LIOF PLASMÁTICO	FACTOR VIII LIOFILIZADO PLASM	1000 UI	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
19	717	10000199	51201802-001	FILGRASTIM INYECTABLE- FILGRASTIM	FILGRASTIM	30.000.000 UI/ML	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
20	11288	10000202	51111604-999	FLUDARABINA INYECTABLE- FLUDARABINA	FLUDARABINA	50 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
21	9434	10000203	51111604-001	FLUDARABINA COMPRIMIDO- FLUDARABINA	FLUDARABINA	10 MG	COMPRIMIDO	DDJJ		COMPRIMIDO	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
22	6446	10000205	51111605-001	FLUOROURACILO INYECTABLE- FLUOROURACILO	FLUOROURACILO	500 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
23	711	10000238	51111606-001	HIDROXIUREA CAPSULA- HIDROXIUREA	HIDROXIUREA	500 MG	CAPSULA	N/A		CAPSULA	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
24	11289	10000254	51181506-9996	INSULINA DEGLUDEC- INSULINA DEGLUDEC	INSULINA DEGLUDEC	100 UI/ML	INYECTABLE	N/A	15	PLUMA PRECARGADA INYECTOR 300 UI/3 ML	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
25	1251	10000258	51181506-001	INSULINA NPH - INYECTABLE-INSULINA NPH HUMANA	INSULINA NPH HUMANA	100 U.I./ML	INYECTABLE	N/A	15	FRASCO AMPOLLA MD	NORMATIVAS Y/O FARMACOPÉAS VIGENTES
			51181506-	INSULINA ULTRA	INSULINA					APLICADORES	NORMATIVAS Y/O

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANA-MARIA CASPARI
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
3. JU
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

[Handwritten signature]

ITEM	CODIGO SIH	MATERIAL SAP	CODIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL BIEN	PRINCIPIOS ACTIVOS - IPS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	DDJJ	CANTIDAD DE MUESTRAS	PRESENTACION ENTREGA - VADEMECUM IPS	NOMENCLATURA RECOMENDADA
26	11330	10000256	005	LENTO (ANALOGA)- INSULINA GLARGINA	GLARGINA	300 UI/ML	INYECTABLE	DDJJ		PRECARGADOS DESECHABLES	FARMACOEAS VIGENTES
27	9993	10000256	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA)- INSULINA ULTRARRAPIDA	INSULINA ULTRARRAPIDA	100 UI/ML	INYECTABLE	N/A	15	APLICADORES PRECARGADOS DESECHABLES	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
28	9993	10000257	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA)- INYECTABLE- INSULINA ULTRARRAPIDA	INSULINA ULTRARRAPIDA	100 UI/ML	INYECTABLE	N/A	15	FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
29	6480	10000259	51201513-002	INTERFERON BETA INYECTABLE- INTERFERON BETA I A	INTERFERON BETA I A	6.000.000 UI	INYECTABLE	DDJJ		JERINGA PRELLENADA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
30	6475	10000263	51111806-001	IRINOTECAN INYECTABLE- IRINOTECAN	IRINOTECAN	100 MG/5ML	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
31	1455	10000048	51111699-9999	L-ASPARAGINASA INYECTABLE- ASPARAGINASA	ASPARAGINASA	10.000 UI	INYECTABLE	DDJJ		AMPOLLA/ FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
32	10665	10000279	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA- LENALIDOMIDA	LENALIDOMIDA	10 MG	CÁPSULA	DDJJ		CÁPSULA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
33	10690	10000280	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA- LENALIDOMIDA	LENALIDOMIDA	25 MG	CÁPSULA	DDJJ		CÁPSULA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
34	9997	10000283	51111820-001	LETOZOL - COMPRIMIDO- LETOZOL	LETOZOL	2,5 MG	COMPRIMIDO	N/A	60	COMPRIMIDO RECUBIERTO	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
35	11304	10000303	51181517-9999	LIRAGLUTIDE INYECTABLE- LIRAGLUTIDE	LIRAGLUTIDE	6 MG/ ML	INYECTABLE	N/A	15	PLUMA RECARGADA INYECTOR	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
36	1452	10000317	51111610-002	METOTREXATO INYECTABLE- METOTREXATO	METOTREXATO	500 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
37	5799	10000324	51201503-001	MICOFENOLATO MOFETIL - COMPRIMIDO- MICOFENOLATO MOFETIL	MICOFENOLATO MOFETIL	500 MG	COMPRIMIDO	N/A	100	COMPRIMIDO	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
38	10490	10000345	51182304-001	OCTREOTIDA ACETATO INYECTABLE- OCTREOTIDA ACETATO	OCTREOTIDA ACETATO	0,1 MG.	INYECTABLE	DDJJ		AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
39	624	10000346	51182304-001	OCTREOTIDA ACETATO INYECTABLE- OCTREOTIDA ACETATO	OCTREOTIDA ACETATO	20 MG.	INYECTABLE	DDJJ		AMPOLLA DE ACCION PROLONGADA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
			51111501-	OXALIPLATINO						FRASCO	NORMATIVAS Y/O

Lic. Marcelo Bordon
 Director
 Dirección Operativa de Contrataciones

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
 g. Ju Rot
 Sección Gestión de Oferta
 Dirección Operativa de Contrataciones

[Handwritten signature]

ITEM	CODIGO SIH	MATERIAL SAP	CODIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL BIEN	PRINCIPIOS ACTIVOS - IPS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	DDJJ	CANTIDAD DE MUESTRAS	PRESENTACION ENTREGA - VADEMECUM IPS	NOMENCLATURA RECOMENDADA
40	6481	10000356	003	INYECTABLE- OXALIPLATINO	OXALIPLATINO	100 MG	INYECTABLE	DDJJ		AMPOLLA	FARMACOEAS VIGENTES
41	6084	10000358	51111904-001	PACLITAXEL INYECTABLE- PACLITAXEL	PACLITAXEL	150 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA C/ FILTRO	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
42	10472	10000367	51111610-999	PEMETREXED INYECTABLE- PEMETREXED	PEMETREXED	500 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
43	9955	10000400	51142801-999	RILUZOL COMPRIMIDO- RILUZOLE	RILUZOLE	50 MG.	COMPRIMIDO	DDJJ		COMPRIMIDO RECUBIERTO	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
44	10698	10000417	51201515-9999	SIROLIMUS COMPRIMIDO- SIROLIMUS	SIROLIMUS	1 MG	COMPRIMIDO	N/A	60	COMPRIMIDO RECUBIERTO	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
45	11349	10000646	51182302-001	SOMATOTROPINA INYECTABLE- SOMATOTROPINA	HORMONA DE CRECIMIENTO	10 UI/ML	INYECTABLE	N/A	15	CAJA CONTENIENDO CARTUCHOS P/DISPOSITIVO APLICADOR	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
46	10308	10000420	51111716-002	SORAFENIB COMPRIMIDO- SORAFENIB	SORAFENIB	200 MG	COMPRIMIDO	DDJJ		COMPRIMIDO	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
47	6176	10000431	51111809-001	TAMOXIFENO COMPRIMIDO- TAMOXIFENO	TAMOXIFENO	20 MG	COMPRIMIDO/ TABLETA	DDJJ		COMPRIMIDO /TABLETA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
48	10324	10000435	51111519-002	TEMOZOLAMIDA CAPSULA- TEMOZOLAMIDA	TEMOZOLAMIDA	100 MG	CAPSULA	DDJJ		CAPSULA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
49	11345	10000663	51111713-9984	TOFACITINIB COMPRIMIDO- TOFACITINIB	TOFACITINIB	5MG	COMPRIMIDO	DDJJ		COMPRIMIDO RECUBIERTO C/ PELICULA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
50	1440	10000460	51111812-001	VINBLASTINA INYECTABLE- VINBLASTINA 10 MG/INY	VINBLASTINA	10 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
51	1441	10000461	51111813-002	VINCRISTINA SULFATO INYECTABLE- VINCRISTINA SULFATO	VINCRISTINA SULFATO	1 MG	INYECTABLE	DDJJ		FRASCO AMPOLLA	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES
52	1457	10000284	51211612-002	LEUCOVORINA CALCICA- LEUCOVORINA CALCICA	LEUCOVORINA CALCICA	50 MG	INYECTABLE	DDJJ		UNIDAD	NORMATIVAS Y/O FARMACOEAS VIGENTES

PARA EL PRESENTE LLAMADO LOS ITEMS:

NO APLICA PARA LOS SIGUIENTES MEDICAMENTOS: 1,2,4,5, 6, 7, 8, 10, 11,12,13,14,15,16,18,19,20,21,22,26,29,30,31,32,33,36,38,39,40,41,42,43,46,47,48,49,50,51,52 deberán ingresar con Declaración Jurada, además de presentar el legajo documental adjunto a la lista de chequeo en el DCPM con los siguientes documentos:

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

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
 J. J. Rot
 Sección Gestión de Oferta
 Dirección Operativa de Contrataciones

[Handwritten signature]



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

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.

PARA EL RESTOS DE LOS MEDICAMENTOS SOLICITADOS SE SOLICITA LA PRESENTACIÓN DE MUESTRAS SEGÚN PLANILLA DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD.

Debe decir:

PLANILLA DE CONTROL DE CALIDAD					
ITEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CODIGO CATALOGO (DNCP)	PRINCIPIOS ACTIVOS - IPS	CANTIDAD DE MUESTRAS
1	10704	10000287	51111807-001	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	DDJJ
2	10651	10000012	51111709-9999	ACIDO TRANSRETINOICO	DDJJ
3	6075	10000015	51131703-999	ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO	DDJJ
4	6449	10000020	51131909-001	ALBUMINA HUMANA	3
5	11264	10000056	51111501-9998	BENDAMUSTINA	DDJJ
6	10440	10000062	51111804-999	BICALUTAMIDA	DDJJ
7	9978	10000066	51111512-002	BORTEZOMIB	DDJJ
8	11267	10000074	51111502-9999	BUSULFAN	DDJJ
9	9953	10000077	51111616-001	CAPECITABINA	60
10	780	10000081	51111503-001	CARBOPLATINO	DDJJ
11	1424	10000095	51111507-001	CICLOFOSFAMIDA	DDJJ
12	1430	10000105	51111506-001	CISPLATINO	DDJJ
13	1426	10000107	51111602-001	CITARABINA	DDJJ
14	1434	10000129	51111508-001	DACARBAZINA (DTIC)	DDJJ
15	6753	10000153	51111902-001	DOCETAXEL	DDJJ

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Jaime Caballero
GERENTE
Abastecimiento y Logística
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. ANA-MARIA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. Julián Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

[Handwritten signature]



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PLANILA DE CONTROL DE CALIDAD

ITEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CODIGO CATALOGO (DNCP)	PRINCIPIOS ACTIVOS - IPS	CANTIDAD DE MUESTRAS
16	6756	10000154	51111902-001	DOCETAXEL	DDJJ
17	1442	10000184	51111614-001	ETOPOSIDO	DDJJ
18	6339	10000189	51131907-001	FACTOR VIII LIOFILIZADO PLASM	DDJJ
19	717	10000199	51201802-001	FILGRASTIM	DDJJ
20	11288	10000202	51111604-9999	FLUDARABINA	DDJJ
21	9434	10000203	51111604-001	FLUDARABINA	DDJJ
22	6446	10000205	51111605-001	FLUORURACILO	DDJJ
23	711	10000238	51111606-001	HIDROXIUREA	N/A
24	11289	10000254	51181506-9996	INSULINA DEGLUDEC	15
25	1251	10000258	51181506-003	INSULINA NPH HUMANA	15
26	11330	10000662	51181506-006	INSULINA GLARGINA	15
27	9993	10000256	51181506-005	INSULINA ULTRARRAPIDA	15
28	9993	10000257	51181506-005	INSULINA ULTRARRAPIDA	15
29	6480	10000259	51201513-002	INTERFERON BETA 1 A	15
30	6475	10000263	51111806-001	IRINOTECAN	DDJJ
31	1455	10000048	51111699-9999	ASPARAGINASA	DDJJ
32	10690	10000280	51201809-9999	LENALIDOMIDA	DDJJ
33	10665	10000279	51201809-9999	LENALIDOMIDA	DDJJ
34	9997	10000283	51111820-001	LETROZOL	60
35	11304	10000303	51181517-9999	LIRAGLUTIDE	15
36	1452	10000317	51111610-002	METOTREXATO	DDJJ
37	5799	10000324	51201503-001	MICOFENOLATO MOFETIL	100
38	10490	10000345	51182304-001	OCTREOTIDA ACETATO	DDJJ
39	624	10000346	51182304-001	OCTREOTIDA ACETATO	DDJJ
40	6481	10000356	51111501-003	OXALIPLATINO	DDJJ
41	6084	10000358	51111904-001	PACLITAXEL	DDJJ

Director
Lic. Marcelo Bordon
Dirección Operativa de Contrataciones

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

3. Juli Rot

Sección Gestión de Oferta
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

PLANILA DE CONTROL DE CALIDAD					
ITEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CODIGO CATALOGO (DNCP)	PRINCIPIOS ACTIVOS - IPS	CANTIDAD DE MUESTRAS
42	10472	10000367	51111610-999	PEMETREXED	DDJJ
43	9955	10000400	51142801-999	RILUZOLE	DDJJ
44	10698	10000417	51201515-9999	SIROLIMUS	60
45	11349	10000646	51182302-001	HORMONA DE CRECIMIENTO	15
46	10308	10000420	51111716-002	SORAFENIB	DDJJ
47	6176	10000431	51111809-001	TAMOXIFENO	DDJJ
48	10324	10000435	51111519-002	TEMOZOLAMIDA	DDJJ
49	11345	10000663	51111713-9984	TOFACITINIB	DDJJ
50	1440	10000460	51111812-001	VINBLASTINA	DDJJ
51	1441	10000461	51111813-002	VINCRISTINA SULFATO	DDJJ
52	1457	10000284	51211612-002	LEUCOVORINA CALCICA	DDJJ
<u>53</u>	<u>11647</u>	<u>10000852</u>	<u>51181517-9999</u>	<u>SEMAGLUTIDE</u>	<u>15</u>
<u>54</u>	<u>11350</u>	<u>10000647</u>	<u>51182302-001</u>	<u>Somatotropina Inyectable</u>	DDJJ
<u>55</u>	<u>11505</u>	<u>10000733</u>	<u>51212799-9999</u>	<u>Upadacitinib Comprimido</u>	DDJJ

PARA EL PRESENTE LLAMADO LOS ITEMS:

NO APLICA PARA LOS SIGUIENTES MEDICAMENTOS: 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 30, 31, 32, 33, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 54, 55 deberán ingresar con Declaración Jurada, además de presentar el legajodocumental 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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
J. Ju. Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contratación

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

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.

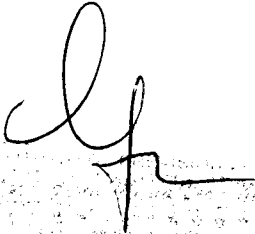
PARA EL RESTOS DE LOS MEDICAMENTOS SOLICITADOS SE SOLICITA LA PRESENTACIÓN DE MUESTRAS SEGÚN PLANILLA DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD.

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
g. Ju Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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



Resolución C-100/2019
Página Web IPS



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)

-En los Datos Cargados en el SICP, se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

ITEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CÓDIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL ARTICULO	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACIÓN (DNCP)	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1	10704	10000287	51111807-001	ACETATO DE LEUPROLIDA INYECTABLE-LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)*			UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	3.600	7.200	3.964.157	28.541.930.400
2	10651	10000012	51111709-9999	ACIDO TRANSRETINOICO CAPSULA-ACIDO TRANSRETINOICO			UNIDAD	UNIDAD	8.000	16.000	36.270	580.320.000
3	6075	10000015	51131703-999	ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO INYECTABLE-ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO			UNIDAD	AMPOLLA	155	310	3.023.790	937.374.900
4	6449	10000020	51131909-001	ALBUMINA HUMANA - SOLUCION -ALBUMINA HUMANA			UNIDAD	VIAL	35.000	70.000	377.767	26.443.690.000
5	11264	10000056	51111501-9998	BENDAMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE-BENDAMUSTINA			UNIDAD	VIAL	575	1.150	6.046.945	6.953.986.750
6	10440	10000062	51111804-999	BICALUTAMIDA COMPRIMIDO-BICALUTAMIDA			UNIDAD	UNIDAD	141.000	282.000	6.995	1.972.590.000
7	9978	10000066	51111512-002	BORTEZOMIB INYECTABLE-BORTEZOMIB			UNIDAD	VIAL	2.200	4.400	4.641.210	20.421.324.000
8	11267	10000074	51111502-9999	BUSULFAN INYECTABLE-BUSULFAN			UNIDAD	VIAL	190	380	9.226.917	3.506.228.460
9	9953	10000077	51111616-001	CAPECITABINA COMPRIMIDO-CAPECITABINA			UNIDAD	UNIDAD	125.000	250.000	8.341	2.085.250.000
10	780	10000081	51111503-001	CARBOPLATINO INYECTABLE-CARBOPLATINO			UNIDAD	VIAL	1.555	3.110	287.520	894.187.200
11	1424	10000095	51111507-001	CICLOFOSFAMIDA INYECTABLE-CICLOFOSFAMIDA			UNIDAD	VIAL	2.000	4.000	78.935	315.740.000
12	1430	10000105	51111506-001	CISPLATINO INYECTABLE-CISPLATINO			UNIDAD	VIAL	1.800	3.600	132.242	476.071.200
13	1426	10000107	51111602-001	CITARABINA INYECTABLE-CITARABINA			UNIDAD	VIAL	11.000	22.000	35.958	791.076.000
14	1434	10000129	51111508-001	DACARBAZINA INYECTABLE-DACARBAZINA (DTIC)			UNIDAD	VIAL	1.800	3.600	120.250	432.900.000
15	6753	10000153	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE-DOCETAXEL TRIHIDRATO			UNIDAD	VIAL	1.625	3.250	1.010.633	3.284.557.250

Lic. Marcelo Borja
Dirección Operativa de Contrataciones

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
3. Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

S



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

ITEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CODIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL ARTICULO	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACIÓN (DNCP)	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
16	6756	10000154	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE-DOCETAXEL TRIHIDRATO			UNIDAD	VIAL	1.344	2.688	3.650.000	9.811.200.000
17	1442	10000184	51111614-001	ETOPOSIDE INYECTABLE- ETOPOSIDE			UNIDAD	VIAL	1.850	3.700	94.868	351.011.600
18	6339	10000189	51131907-001	FACTOR 8 LIOFILIZADO INYECTABLE-FACT VIII LIOF PLASMÁTICO			UNIDAD	VIAL	2.000	4.000	6.612.264	26.449.056.000
19	717	10000199	51201802-001	FILGRASTIM INYECTABLE- FILGRASTIM			UNIDAD	VIAL	24.500	49.000	748.373	36.670.277.000
20	11288	10000202	51111604-9999	FLUDARABINA INYECTABLE - FLUDARABINA			UNIDAD	VIAL	275	550	1.487.168	817.942.400
21	9434	10000203	51111604-001	FLUDARABINA COMPRIMIDO- FLUDARABINA			UNIDAD	UNIDAD	525	1.050	259.117	272.072.850
22	6446	10000205	51111605-001	FLUOROURACILO INYECTABLE- FLUOROURACILO			UNIDAD	VIAL	15.750	31.500	17.188	541.422.000
23	711	10000238	51111606-001	HIDROXIUREA CAPSULA- HIDROXIUREA			UNIDAD	UNIDAD	106.000	212.000	7.068	1.498.416.000
24	11289	10000254	51181506-9996	INSULINA DEGLUDEC-INSULINA DEGLUDEC			UNIDAD	INYECTOR	197.500	395.000	193.633	76.485.035.000
25	1251	10000258	51181506-003	INSULINA NPH - INYECTABLE- INSULINA NPH HUMANA			UNIDAD	VIAL	55.000	110.000	73.600	8.096.000.000
26	11330	10000662	51181506-006	INSULINA ULTRA LENTO- ANALOGA-INSULINA GLARGINA			UNIDAD	INYECTOR	210.000	420.000	129.971	54.587.820.000
27	9993	10000256	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) - INSULINA ULTRARRAPIDA			UNIDAD	INYECTOR	32.500	65.000	84.714	5.506.410.000
28	9993	10000257	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) - INYECTABLE- INSULINA ULTRARRAPIDA			UNIDAD	VIAL	2.100	4.200	82.631	347.050.200
29	6480	10000259	51201513-002	INTERFERON BETA INYECTABLE- INTERFERON BETA 1 A			UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	1.950	3.900	3.104.641	12.108.099.900
30	6475	10000263	51111806-001	IRINOTECAN INYECTABLE- IRINOTECAN			UNIDAD	VIAL	1.925	3.850	223.632	860.983.200
31	1455	10000048	51111699-9999	L-ASPARAGINASA INYECTABLE-ASPARAGINASA			UNIDAD	VIAL	650	1.300	2.558.954	3.326.640.200
32	10690	10000280	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA- LENALIDOMIDA			UNIDAD	UNIDAD	6.250	12.500	2.303.640	28.795.500.000
33	10665	10000279	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA- LENALIDOMIDA			UNIDAD	UNIDAD	8.500	17.000	2.056.085	34.953.445.000
34	9997	10000283	51111820-001	LETROZOL - COMPRIMIDO- LETROZOL			UNIDAD	UNIDAD	415.000	830.000	14.153	11.746.990.000

Dirección Operativa de Contrataciones
Lic. Marcelo Bordon

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

3. Julio

Sección Gestión de Contrataciones
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

ITEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CODIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL ARTICULO	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACIÓN (DNCP)	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
35	11304	10000303	51181517-9999	LIRAGLUTIDE INYECTABLE- LIRAGLUTIDE			UNIDAD	INYECTOR	155.000	310.000	572.633	177.516.230.000
36	1452	10000317	51111610-002	METOTREXATO INYECTABLE- METOTREXATO			UNIDAD	VIAL	1.632	3.264	163.349	533.171.136
37	5799	10000324	51201503-001	MICOFENOLATO MOFETIL - COMPRIMIDO-MICOFENOLATO MOFETIL			UNIDAD	UNIDAD	575.000	1.150.000	18.004	20.704.600.000
38	10490	10000345	51182304-001	OCTREOTIDA ACETATO INYECTABLE- OCTREOTIDA ACETATO 0,1 MG			UNIDAD	AMPOLLA	3.100	6.200	58.107	360.263.400
39	624	10000346	51182304-001	OCTREOTIDA ACETATO INYECTABLE-OCTREOTIDA ACETATO 20 MG			UNIDAD	AMPOLLA	850	1.700	10.420.358	17.714.608.600
40	6481	10000356	51111501-003	OXALIPLATINO INYECTABLE- OXALIPLATINO 100 MG			UNIDAD	VIAL	2.475	4.950	176.289	872.630.550
41	6084	10000358	51111904-001	PACLITAXEL INYECTABLE- PACLITAXEL 150 MG			UNIDAD	KIT	3.300	6.600	428.181	2.825.994.600
42	10472	10000367	51111610-999	PEMETREXED INYECTABLE- PEMETREXED 500 MG			UNIDAD	VIAL	700	1.400	1.203.476	1.684.866.400
43	9955	10000400	51142801-999	RILUZOL COMPRIMIDO- RILUZOLE			UNIDAD	UNIDAD	16.750	33.500	43.191	1.446.898.500
44	10698	10000417	51201515-9999	SIROLIMUS COMPRIMIDO- SIROLIMUS			UNIDAD	UNIDAD	41.000	82.000	92.560	7.589.920.000
45	11349	10000646	51182302-001	SOMATOTROPINA INYECTABLE- SOMATOTROPINA			UI	UNIDAD	82.500	165.000	95.255	15.717.075.000
46	10308	10000420	51111716-002	SORAFENIB COMPRIMIDO- SORAFENIB			UNIDAD	UNIDAD	16.000	32.000	264.086	8.450.752.000
47	6176	10000431	51111809-001	TAMOXIFENO COMPRIMIDO- TAMOXIFENO			UNIDAD	UNIDAD	97.000	194.000	2.069	401.386.000
48	10324	10000435	51111519-002	TEMOZOLAMIDA CAPSULA- TEMOZOLAMIDA			UNIDAD	UNIDAD	4.000	8.000	233.133	1.865.064.000
49	11345	10000663	51111713-9984	TOFACITINIB COMPRIMIDO- TOFACITINIB			UNIDAD	UNIDAD	6.600	13.200	145.329	1.918.342.800
50	1440	10000460	51111812-001	VINBLASTINA INYECTABLE- VINBLASTINA 10 MG INY			UNIDAD	VIAL	275	550	401.835	221.009.250
51	1441	10000461	51111813-002	VINCISTINA SULFATO INYECTABLE-VINCISTINA SULFATO			UNIDAD	VIAL	1.150	2.300	39.668	91.236.400
52	1457	10000284	5121612-002	LEUCOVORINA CALCICA- LEUCOVORINA CALCICA INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	20.500	41.000	102.805	4.215.005.000
CANTO TOTAL												674.991.651.146

Directorio de Contrataciones
Lic. Marcelo Bordon
Instituto de Previsión Social

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

g. Ju. Rot

Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

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:

ÍTEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CÓDIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCIÓN DEL ARTICULO	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACIÓN (DNCP)	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1	10704	10000287	51111807-001	ACETATO DE LEUPROLIDA INYECTABLE-LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)*			UNIDAD	UNIDAD	3.600	7.200	3.964.157	28.541.930.400
2	10651	10000012	51111709-9999	ACIDO TRANSRETINOICO CAPSULA-ACIDO TRANSRETINOICO			UNIDAD	UNIDAD	8.000	16.000	36.270	580.320.000
3	6075	10000015	51131703-999	ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO INYECTABLE- ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO			UNIDAD	AMPOLLA	155	310	3.023.790	937.374.900
4	6449	10000020	51131909-001	ALBUMINA HUMANA - SOLUCION -ALBUMINA HUMANA			UNIDAD	VIAL	35.000	70.000	<u>395.825</u>	<u>27.707.750.000</u>
5	11264	10000056	51111501-9998	BENDAMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE- BENDAMUSTINA			UNIDAD	VIAL	575	1.150	<u>6.562.444</u>	<u>7.546.810.600</u>
6	10440	10000062	51111804-999	BICALUTAMIDA COMPRIMIDO- BICALUTAMIDA			UNIDAD	UNIDAD	141.000	282.000	<u>8.670</u>	<u>2.444.940.000</u>
7	9978	10000066	51111512-002	BORTEZOMIB INYECTABLE- BORTEZOMIB			UNIDAD	VIAL	2.200	4.400	4.641.210	20.421.324.000
8	11267	10000074	51111502-9999	BUSULFAN INYECTABLE- BUSULFAN			UNIDAD	VIAL	190	380	9.226.917	3.506.228.460
9	9953	10000077	51111616-001	CAPECITABINA COMPRIMIDO- CAPECITABINA			UNIDAD	UNIDAD	125.000	250.000	<u>9.412</u>	<u>2.353.000.000</u>
10	780	10000081	51111503-001	CARBOPLATINO INYECTABLE- CARBOPLATINO			UNIDAD	VIAL	1.555	3.110	<u>326.201</u>	<u>1.014.485.110</u>
11	1424	10000095	51111507-001	CICLOFOSFAMIDA INYECTABLE- CICLOFOSFAMIDA			UNIDAD	VIAL	2.000	4.000	<u>80.965</u>	<u>323.860.000</u>
12	1430	10000105	51111506-001	CISPLATINO INYECTABLE- CISPLATINO			UNIDAD	VIAL	1.800	3.600	132.242	476.071.200
13	1426	10000107	51111602-001	CITARABINA INYECTABLE-CITARABINA			UNIDAD	VIAL	11.000	22.000	35.958	791.076.000

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

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

g. Ju Rot

Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contratación



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

ÍTEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CÓDIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCIÓN DEL ARTICULO	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACIÓN (DNCP)	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
14	1434	10000129	51111508-001	DACARBAZINA INYECTABLE- DACARBAZINA (DTIC)			UNIDAD	VIAL	1.800	3.600	120.250	432.900.000
15	6753	10000153	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE-DOCETAXEL TRIHIDRATO			UNIDAD	VIAL	1.625	3.250	1.010.633	3.284.557.250
16	6756	10000154	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE-DOCETAXEL TRIHIDRATO			UNIDAD	VIAL	1.344	2.688	3.650.000	9.811.200.000
17	1442	10000184	51111614-001	ETOPOSIDE INYECTABLE- ETOPOSIDE			UNIDAD	VIAL	1.850	3.700	94.868	351.011.600
18	6339	10000189	51131907-001	FACTOR 8 LIOFILIZADO INYECTABLE-FACT VIII LIOF PLASMÁTICO			UNIDAD	VIAL	2.000	4.000	6.612.264	26.449.056.000
19	717	10000199	51201802-001	FILGRASTIM INYECTABLE- FILGRASTIM			UNIDAD	UNIDAD	24.500	49.000	748.373	36.670.277.000
20	11288	10000202	51111604-9999	FLUDARABINA INYECTABLE - FLUDARABINA			UNIDAD	VIAL	275	550	1.487.168	817.942.400
21	9434	10000203	51111604-001	FLUDARABINA COMPRIMIDO- FLUDARABINA			UNIDAD	UNIDAD	525	1.050	259.117	272.072.850
22	6446	10000205	51111605-001	FLUOROURACILO INYECTABLE- FLUOROURACILO			UNIDAD	VIAL	15.750	31.500	19.452	612.738.000
23	711	10000238	51111606-001	HIDROXIUREA CAPSULA- HIDROXIUREA			UNIDAD	UNIDAD	106.000	212.000	7.068	1.498.416.000
24	11289	10000254	51181506-9996	INSULINA DEGLUDEC- INSULINA DEGLUDEC			UNIDAD	INYECTOR	197.500	395.000	193.633	76.485.035.000
25	1251	10000258	51181506-003	INSULINA NPH - INYECTABLE-INSULINA NPH HUMANA			UNIDAD	VIAL	55.000	110.000	73.600	8.096.000.000
26	11330	10000662	51181506-006	INSULINA ULTRA LENTO- ANALOGA-INSULINA GLARGINA			UNIDAD	INYECTOR	210.000	420.000	129.971	54.587.820.000
27	9993	10000256	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) - INSULINA ULTRARRAPIDA			UNIDAD	INYECTOR	32.500	65.000	84.714	5.506.410.000
28	9993	10000257	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) - INYECTABLE- INSULINA ULTRARRAPIDA			UNIDAD	VIAL	2.100	4.200	82.631	347.050.200
29	6480	10000259	51201513-002	INTERFERON BETA INYECTABLE- INTERFERON BETA I A			UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	1.950	3.900	3.104.641	12.108.099.900

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Gerente General
Dirección de Abastecimiento y Logística

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
g. Ju Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

ÍTEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CÓDIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCIÓN DEL ARTICULO	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACIÓN (DNCP)	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
30	6475	10000263	51111806-001	IRINOTECAN INYECTABLE-IRINOTECAN			UNIDAD	VIAL	1.925	3.850	<u>236.535</u>	<u>910.659.750</u>
31	1455	10000048	51111699-9999	L-ASPARAGINASA INYECTABLE-ASPARAGINASA			UNIDAD	VIAL	650	1.300	2.558.954	3.326.640.200
32	10690	10000280	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA-LENALIDOMIDA			UNIDAD	UNIDAD	6.250	12.500	2.303.640	28.795.500.000
33	10665	10000279	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA-LENALIDOMIDA			UNIDAD	UNIDAD	8.500	17.000	2.056.085	34.953.445.000
34	9997	10000283	51111820-001	LETROZOL - COMPRIMIDO-LETROZOL			UNIDAD	UNIDAD	415.000	830.000	14.153	11.746.990.000
35	11304	10000303	51181517-9999	LIRAGLUTIDE INYECTABLE-LIRAGLUTIDE			UNIDAD	INYECTOR	<u>65.000</u>	<u>130.000</u>	572.633	<u>74.442.290.000</u>
36	1452	10000317	51111610-002	METOTREXATO INYECTABLE-METOTREXATO			UNIDAD	VIAL	1.632	3.264	<u>178.067</u>	<u>581.210.688</u>
37	5799	10000324	51201503-001	MICOFENOLATO MOFETIL - COMPRIMIDO-MICOFENOLATO MOFETIL			UNIDAD	UNIDAD	575.000	1.150.000	18.004	20.704.600.000
38	10490	10000345	51182304-001	OCTREOTIDA ACETATO INYECTABLE-OCTREOTIDA ACETATO 0,1 MG			UNIDAD	AMPOLLA	3.100	6.200	58.107	360.263.400
39	624	10000346	51182304-001	OCTREOTIDA ACETATO INYECTABLE-OCTREOTIDA ACETATO 20 MG			UNIDAD	AMPOLLA	850	1.700	10.420.358	17.714.608.600
40	6481	10000356	51111501-003	OXALIPLATINO INYECTABLE-OXALIPLATINO 100 MG			UNIDAD	VIAL	2.475	4.950	<u>197.356</u>	<u>976.912.200</u>
41	6084	10000358	51111904-001	PACLITAXEL INYECTABLE-PACLITAXEL 150 MG			UNIDAD	KIT	3.300	6.600	428.181	2.825.994.600
42	10472	10000367	51111610-999	PEMETREXED INYECTABLE-PEMETREXED 500 MG			UNIDAD	VIAL	700	1.400	<u>1.657.864</u>	<u>2.321.009.600</u>
43	9955	10000400	51142801-999	RILUZOL COMPRIMIDO-RILUZOLE			UNIDAD	UNIDAD	16.750	33.500	43.191	1.446.898.500
44	10698	10000417	51201515-9999	SIROLIMUS COMPRIMIDO-SIROLIMUS			UNIDAD	UNIDAD	41.000	82.000	92.560	7.589.920.000
45	11349	10000646	51182302-001	SOMATOTROPINA INYECTABLE-SOMATOTROPINA			UI	UNIDAD	<u>825.000</u>	<u>1.650.000</u>	<u>9.526</u>	<u>15.717.900.000</u>

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Benítez
Director
Dirección Operativa de Contratación
SECRETARÍA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
g. Ju. Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contratación



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

ÍTEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL	CÓDIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCIÓN DEL ARTICULO	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA (DNCP)	PRESENTACIÓN (DNCP)	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
46	10308	10000420	51111716-002	SORAFENIB COMPRIMIDO-SORAFENIB			UNIDAD	UNIDAD	16.000	32.000	264.086	8.450.752.000
47	6176	10000431	51111809-001	TAMOXIFENO COMPRIMIDO-TAMOXIFENO			UNIDAD	UNIDAD	97.000	194.000	2.069	401.386.000
48	10324	10000435	51111519-002	TEMOZOLAMIDA CAPSULA-TEMOZOLAMIDA			UNIDAD	UNIDAD	4.000	8.000	233.133	1.865.064.000
49	11345	10000663	51111713-9984	TOFACITINIB COMPRIMIDO-TOFACITINIB			UNIDAD	UNIDAD	6.600	13.200	145.329	1.918.342.800
50	1440	10000460	51111812-001	VINBLASTINA INYECTABLE-VINBLASTINA 10 MG INY			UNIDAD	VIAL	275	550	401.835	221.009.250
51	1441	10000461	51111813-002	VINCISTINA SULFATO INYECTABLE-VINCISTINA SULFATO			UNIDAD	VIAL	1.150	2.300	39.668	91.236.400
52	1457	10000284	51211612-002	LEUCOVORINA CALCICA-LEUCOVORINA CALCICA INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	20.500	41.000	102.805	4.215.005.000
<u>53</u>	<u>11647</u>	<u>10000852</u>	<u>51181517-9999</u>	<u>SEMAGLUTIDE</u>			<u>UNIDAD</u>	<u>VIAL</u>	<u>100.000</u>	<u>200.000</u>	371.250	74.250.000.000
<u>54</u>	<u>11350</u>	<u>10000647</u>	<u>51182302-001</u>	<u>Somatotropina Inyectable</u>			<u>UI</u>	<u>UNIDAD</u>	<u>2.300.000</u>	<u>4.600.000</u>	3.226	14.839.600.000
<u>55</u>	<u>11505</u>	<u>10000733</u>	<u>51212799-9999</u>	<u>Upadacitinib Comprimido</u>			<u>UNIDAD</u>	<u>UNIDAD</u>	<u>12.000</u>	<u>24.000</u>	826.900	19.845.600.000
MONTO TOTAL.....												684.488.594.858

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

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
g. Julián Rot
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones