



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 083/2024 de fecha 14 de octubre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 083-003/2024

POR LA QUE SE APRUEBA 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", CON ID N° 431.134.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 2252/2024, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 10 de octubre de 2024, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 0884/2024, de fecha 08 de octubre de 2024, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas de la Dirección Operativa de Contrataciones, por el que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la Modificación Parcial del 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", con ID N° 431.134; y

CONSIDERANDO: Que, la Modificación Parcial, representa modificaciones realizadas sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de la Notificación DNCP/DGAJ N° 10996/2024, de fecha 04 de octubre de 2024, y las modificaciones suministradas (remitidas a través de correo electrónico institucional), que son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministros de Salud;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1º) Aprobar la Modificación Parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 66/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306", con ID N° 431.134, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 17 (diecisiete) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
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° 083/2024 de fecha 14 de octubre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 083-003/2024

2º) Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son las responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----

3º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/fm/pb.-

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**

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 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 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.

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 Practicas 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 Practicas 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 Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).


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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. María Clara Muñoz
Sección de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

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

Quando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 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 Practicas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR.

Quando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVisA N° 148/24 "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 Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVisA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N° 7256/24.

En el caso que el oferente no cuente con Depósito propio, deberá presentar copia autenticada del Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Practicas 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

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".

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 número 7 del Decreto N° 6611/16.

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

1.2. Para productos oncológicos orales e inyectables

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
Ing. Juan Botela
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. María Mercedes Muñoz
Sección Gestión de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones

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 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.

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.

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

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 Practicas 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 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).

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 autentican su autenticidad.

1.4. Para fármacos Hemoderivados

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
Ing. Juan Rotela
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. María Pía Nuñez
Sección Gestión de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones

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, 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.

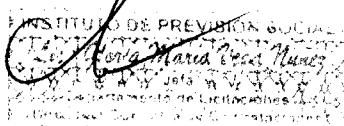
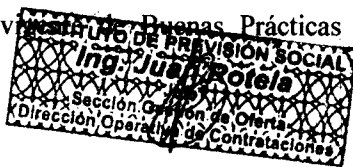
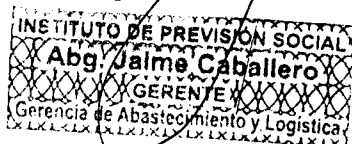
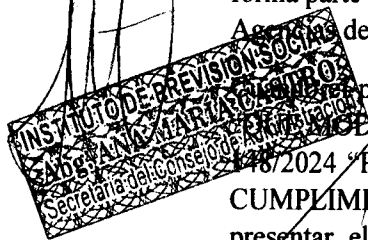
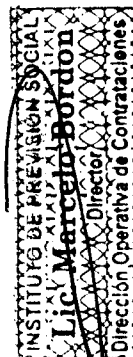
b) En caso que el oferente no sea el Fabricante del producto ofertado, deberá presentar:

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).

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.

Si 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. DINAISA 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 (DINAISA) 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 (DINAISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA).

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 (DINAISA).

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

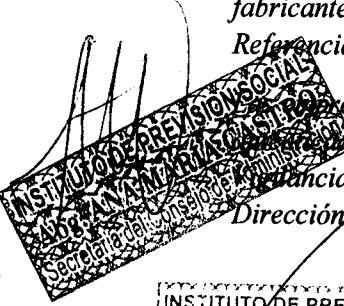
1. Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS" y RES. DINAISA N° 148/2024 "POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24", 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. 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. Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Obs:

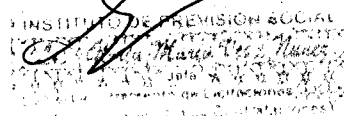
En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link y/o web oficial, las documentaciones citadas anteriormente se deberá presentar una declaración jurada de parte del fabricante o titular del producto, donde se pueda corroborar que la Agencia Reguladora de Referencia, aprobó las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

Empresas que ofertan medicamentos de origen nacional, únicamente deberán presentar copia 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
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

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



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

Debe decir:

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.

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 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 11º 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.

Para el punto a) Los estudios podrán presentarse en copia simple o formato digital.

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 N° 7256/24 " QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º 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 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 Practicas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR.

2. Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAISA N°148/24 "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 Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24.

b-Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Carolina María Dec. Muro
Gerencia de Abastecimiento y Logística
Dirección Operativa de Contrataciones

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

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.

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 Practicas 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 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).

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, podrán presentarse en copia simple o formato digital.

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° 6611/16 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 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 LEY N° 3283/2007 y el Decreto N° 6611/16 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
Abg. J. J. Caballero
Gerencia de Abastecimiento y Logística

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

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

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

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

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. Y los estudios podrán presentarse en copia simple o formato digital.

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).

Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 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 REGSTROS 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 Practicas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR.

Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/24 "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 Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N° 7256/24.

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).

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.

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

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
Ing. Juan Rotela
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. María Mercedes Nolasco
Sección Gestión de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones



Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 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 Practicas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR.

2-Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/24 "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 Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente 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. Y los estudios de bioequivalencia podrán presentarse en copia simple o formato digital.

Obs: Para todos los casos.

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.

2-En la Sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica, se realizan las siguientes modificaciones:

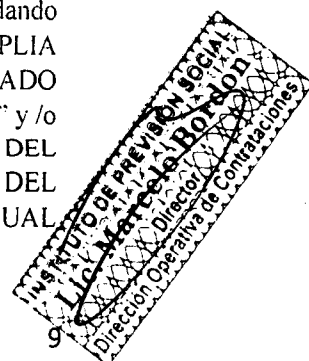
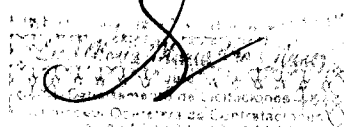
Donde dice:

5. 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 RES. DINAVISA 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 Practicas 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 Practicas 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 Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 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 REGSTROS 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 Practicas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR.

Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N°148/24 "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 Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24.

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

En el caso que el oferente no cuente con Deposito propio, deberá presentar copia autenticada del Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Practicas 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, SUPRESORES, INMUNOESTIMULANTES, ONCOLÓGICOS Y PARA FÁRMACOS DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS AZULES, PROTEINAS RECOMBINANTES.

1.1. Para productos biológicos

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. María Gabriela
Secretaría de Abastecimiento y Logística

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. María Concepción
Dirección Operativa de Contrataciones

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 BIOLÓGICOS 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”.

c- Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/PPP, 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

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 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.

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.

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

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 Practicas 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. Los productos importados: El producto debe contar con Registro Sanitario o Autorización de Comercialización (PPP) 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

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

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

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 Prácticas 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, Octeotrida Acetato, Pemetrexed.

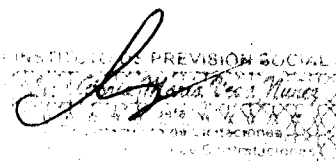
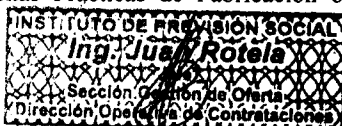
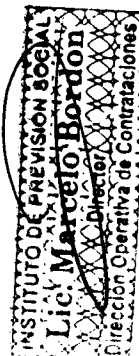
a) Para oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas prácticas de Fabricación Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b) En caso que el oferente no sea el Fabricante del producto ofertado, deberá presentar:

Para Productos Nacionales: Certificado de Buenas 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 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. DINA VISA 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. DINA VISA 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 (DINA VISA) 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 (DINA VISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA).

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 (DINA VISA).

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. DINA VISA 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. DINA VISA 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. DINA VISA 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 que ofertan medicamentos de origen nacional, únicamente deberán presentar copia legalizada 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
Lic. Marcelo Bordon
Dirección Operativa de Contrataciones

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Pirela
Sección Gestión de Obras
(Dirección Operativa de Contrataciones)

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. María Cecilia Nunez
Gerencia de Licitaciones

Debe decir:

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.

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 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 11º 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".

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.

Para el punto a) Los estudios podrán presentarse en copia simple o formato digital.

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 (DINAVISA).

1. Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º 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 Practicas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR.

2. Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/24 "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 Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas practicas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N° 7256/24.

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. J. María...
Secretaría de Asesoramiento y Logística

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. María...
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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.

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 Practicas 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 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).

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, podrán presentarse en copia simple o formato digital.**

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.

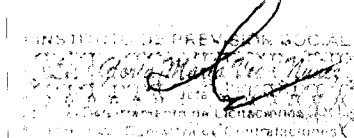
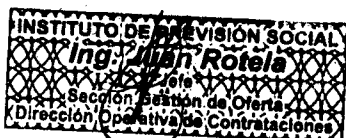
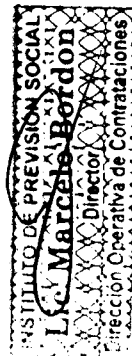
- Deberán presentar estudios con un doble proceso de inactivación viral.
- Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del principio activo, del fabricante del producto final expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) conforme a lo dispuesto en el Decreto N° 6611/16 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 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° 6611/16 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. Y los estudios podrán presentarse en copia simple o formato digital.

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 N° 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 Practicas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR.

Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/24 "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 Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N° 7256/24.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Borraon
Director Operativa de Contrataciones

Para fármacos Inmunosupresores.

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).

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. YANAMARÍA CASTRO
Secretaría de Asesoría y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Valente Oballe
Gerencia de Asesoría y Logística

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. María Cecilia Muñoz
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones



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.

Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 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 Practicas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR.

2-Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/24 "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 Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente 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. Y los estudios de bioequivalencia podrán presentarse en copia simple o formato digital.

Obs: Para todos los casos

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.

