



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 094/2024 de fecha 13 de noviembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 094-015/2024

POR LA QUE SE APRUEBA LA MODIFICACIÓN PARCIAL Y LA ACLARACIÓN N° 1, AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 148/2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES Y OTROS - SOLPED N° 1130000388", CON ID N° 454.306; Y LA MODIFICACIÓN DE LOS DATOS CARGADOS EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LAS CONTRATACIONES PÚBLICAS (SICP).

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 2618/2024, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 13 de noviembre de 2024, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 1063/2024, de fecha 13 de noviembre 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 al Pliego de Bases y Condiciones, la Aclaración N° 1, y la Modificación de los Datos Cargados en el SICP, en el marco de la Licitación Pública Nacional N° 148/2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES Y OTROS" - SOLPED N° 1130000388, con ID N° 454.306; y

CONSIDERANDO: Que, la Aclaración N° 1 y la Modificación Parcial, representan aclaraciones y modificaciones realizadas sobre las Bases y Condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de las consultas realizadas por los potenciales oferentes, la respuesta suministrada (remitida 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, solicitamos la aprobación de la modificación de los datos cargados en el SICP, acorde a la planilla adjunta, teniendo en cuenta que la planilla de precios ya no es publicada como parte del PBC, sino que la misma es descargada del SICP para ser presentada con el formulario correspondiente;

Por tanto, en uso de sus atribuciones,

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSRÁN 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° 094/2024 de fecha 13 de noviembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 094-015/2024

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1°) Aprobar la Aclaración N° 1 al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 148/2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES Y OTROS - SOLPED N° 1130000388", ID N° 454.306, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 05 (cinco) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 2°) Aprobar la Modificación Parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 148/2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES Y OTROS - SOLPED N° 1130000388", ID N° 454.306, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 12 (doce) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 3°) 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 N° 148/2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES Y OTROS - SOLPED N° 1130000388", ID N° 454.306, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 02 (dos) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 4°) 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.-----
- 5°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/fm/pb.-

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO
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

PARAGUÁI
REKUÁI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 148/24
“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS,
INMUNOPRESORES Y OTROS - SOLPED N° 113000388” ID N° 454.306.

ACLARACIÓN N° 1

Asunción, de de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 148/24 “ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, INMUNOPRESORES Y OTROS - SOLPED N° 113000388” ID N° 454.306, se realiza la siguiente aclaración a la consulta realizada por el potencial oferente:

CONSULTA 1 - 1.4.PARA FÁRMACOS INMUNOSUPRESORES

En donde dice: Y además, deberá presentar estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia. Solicitamos a la convocante, tener en cuenta los siguientes documentos: Certificado de Producto (CLV) o (CPP) y GMP de origen del fabricante, como así también el Certificado de análisis, siendo estos de Direcciones denominadas de "Alta Vigilancia" y excluir el estudio de Bioequivalencia. Así permitirá una mayor participación de Oferentes.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 2 - 1.4.PARA FÁRMACOS INMUNOSUPRESORES

Solicitamos a la convocante, admitir Estudios de Equivalencia Farmacéutica, como documento de comparación con el producto original.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 3 - CRONOGRAMA DE ENTREGA

Solicitamos ampliar como mínimo a 30 días el plazo de entrega para el 80% restante de las cantidades mínimas.

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

CONSULTA 4 - CRONOGRAMA DE ENTREGAS

Solicitamos que el plazo de entrega para las cantidades máximas se amplíe como mínimo a 30 días.

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

CONSULTA 5 - CRONOGRAMA DE ENTREGAS

Solicitamos que las cantidades máximas tengan un plazo de entrega como mínimo de 30 días.

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

CONSULTA 6 - MULTAS

Se solicita amablemente a la convocante modifica el % de multa, de 0.1% a 0.01%, esto debido a que la multa por la no entrega es superior a los interés que debe pagar por la falta de pago. favor igual ambos porcentaje, ya que el no cobro genera un perjuicio muy altos a las empresas

Respuesta: Cuando se ingresa 0,1 % el sistema de la DNCP agrega un cero adicional, este tipo de formato es común en sistemas que manejan montos y porcentajes, aunque “0,1” y “0,10” representan el mismo valor. Por lo que se aclara que el valor del porcentaje de multas que será aplicado por el atraso en la prestación de servicios será de: 0,1 %.

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 MARIA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

CONSULTA 7 - DECLARACION JURADA, DE MUESTRAS

Se solicita amablemente a la convocante, modificar la nota presentada ante la DIRECCIÓN DE LOGISTICA DE SUMINISTROS DE SALUD donde dice Firma del Apoderado y Regente de la empresa, solo diga Firma del Apoderado, debido a que es el apoderado quien es el representante ante la institución y no es necesario la firma de la regente, que es la que representa y responsable de todos los productos de la empresa donde presta servicio ante el MSP Y BS. lo que hace innecesaria una firma conjunta para validar la DDJJ, siendo más que suficiente la firma del apoderado

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

CONSULTA 8 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPERIENCIA

Solicitamos a la convocante reformular los requisitos documentales para la experiencia requerida de la siguiente forma en el punto 1. Copia de facturaciones y/o contratos y/o actas de recepciones finales que avalen la experiencia requerida.

Esto a modo de unificar los criterios solicitados en la Experiencia requerida.

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

CONSULTA 9 - 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 10 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Se solicita a la convocante aplicar el Sistema de Abastecimiento Simultaneo, para evitar desabastecimiento de los productos.

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

CONSULTA 11 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

5. Solicitamos a la Convocante establecer la utilización del abastecimiento simultaneo para todos los ítems del proceso.

Considerando que el sistema de abastecimiento simultaneo garantiza a la Convocante el abastecimiento de los productos por más de un proveedor, logrando de esta manera una atención oportuna a los requerimientos y otorgando una mayor oportunidad de competencia a todo potencial oferente que cumpla con las condiciones establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones para la provisión de todos los productos requeridos.

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

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
Dra. Mariana Castro
Secretaría del Consejo de Administración



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

CONSULTA 12 - CAPACIDAD TECNICA

Los requisitos de capacidad técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica realizan una diferenciación al momento de requerir documentaciones. Al respecto, solicitamos a la Convocante listar en cada una de estas diferenciaciones, los productos a los cuales corresponden estos criterios. Esto a fin de evitar confusiones en cuanto a que criterios son aplicables a cada producto. Recordamos que las Convocantes deben elaborar las bases y condiciones del llamado con la mayor amplitud de acuerdo con la naturaleza específica del contrato con el objeto de que concurra el mayor número de Oferentes y deberán ser suficientemente claras, objetivas e imparciales para evitar favorecer a algún participante conforme lo dispone el Art. 45 de la Ley 7021/22.

Respuesta: Se aclara al oferente que en los requisitos están establecidos los criterios para medicamentos de origen biológicos y de origen sintético los cuales se clasifican en productos oncológicos orales o inyectables, fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares, fármacos inmunosupresores, por lo que se entiende y se debe considerar que el oferente debe conocer y saber el producto que ofertará, para competir y demostrar que sus productos cumplen con los criterios establecidos, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 13 - CAPACIDAD TÉCNICA

Los requisitos de capacidad técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica realizan una diferenciación al momento de requerir documentaciones. Al respecto, solicitamos a la Convocante listar en cada una de estas diferenciaciones, los productos a los cuales corresponden estos criterios. Esto a fin de evitar confusiones en cuanto a que criterios son aplicables a cada producto. Recordamos que las Convocantes deben elaborar las bases y condiciones del llamado con la mayor amplitud de acuerdo con la naturaleza específica del contrato con el objeto de que concurra el mayor número de Oferentes y deberán ser suficientemente claras, objetivas e imparciales para evitar favorecer a algún participante conforme lo dispone el Art. 45 de la Ley 7021/22.

Respuesta: Se aclara al oferente que en los requisitos están establecidos los criterios para medicamentos de origen biológicos y de origen sintético los cuales se clasifican en productos oncológicos orales o inyectables, fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares, fármacos inmunosupresores, por lo que se entiende y se debe considerar que el oferente debe conocer y saber el producto que ofertara, para competir y demostrar que sus productos cumplen con los criterios establecidos, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 14 - CAPACIDAD TÉCNICA Y EN REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR

La capacidad técnica, punto 1.4 "Para fármacos inmunosupresores"

En Capacidad Técnica y en Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica, punto 1.4 "Para fármacos inmunosupresores" se requiere: "Y además, deberá presentar estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia." Al respecto, solicitamos amablemente eliminar esta solicitud, considerando que, conforme a la normativa emitida por la autoridad reguladora nacional, esta no establece como exigencia el estudio de bioequivalencia requerido por la Convocante en el llamado para los productos requeridos.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 15 - 1.4 PARA FÁRMACOS INMUNOSUPRESORES

En Capacidad Técnica, 1.4 "Para fármacos inmunosupresores" se establece:

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

Al respecto, solicitamos amablemente eliminar esta solicitud para productos nacionales, teniendo en cuenta que actualmente se encuentra en proceso de implementación la realización de los estudios de bioequivalencia, las cuales recién son exigidas por la autoridad reguladora al momento de la renovación de los registros sanitarios, siendo los vigentes plenamente habilitados a la comercialización de dichos productos hasta el vencimiento del registro sanitario respectivo

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
SECRETARÍA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Gerencia de Administración y Finanzas
3



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

CONSULTA 16 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

"1.2. Para productos oncológicos orales e inyectables.:" Se solicita a la convocante especificar los productos que contemplan dichos requisitos a fin de evitar confusiones dado que ciertos productos podrían caer en más de una categoría.

Respuesta: Se aclara al oferente que en los requisitos están establecidos los criterios productos oncológicos orales o inyectables, por lo que se entiende y se debe considerar que el oferente debe conocer y saber el producto que ofertara, para competir y demostrar que sus productos cumplen con los criterios establecidos, por lo que el Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 17 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

La convocante incluye en sus exigencias: "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". Se solicita cordialmente a la convocante incluir en este punto el certificado de exportación emitido por la agencia de reguladora de origen dado que en ocasiones un producto solo es elaborado con fines de exportación. Sugerencia de redacción: "...parte del MERCOSUR y el registro o Certificado de producto ofertado o Certificado de exportación"

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 18 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

1.3 Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares -> Solicitamos a la convocante especificar los productos que contempla el requisito a fin de evitar confusiones o contratiempos tanto para la entidad como para el potencial oferente

Respuesta: Se aclara al oferente que en los requisitos están establecidos los criterios para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares, por lo que se entiende y se debe considerar que el oferente debe conocer y saber el producto que ofertara, para competir y demostrar que sus productos cumplen con los criterios establecidos, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 19 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

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. ---> Se solicita aceptar en reemplazo del estudio de demostración de equivalencia terapéutica el Certificado de Bioequivalencia emitido por la DINA VISA.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 20 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

1.4. Para fármacos Inmunosupresores-> Se solicita a la convocante especificar los productos que contempla dicho requisito.

Respuesta: Se aclara al oferente que en los requisitos están establecidos los criterios para fármacos inmunosupresores por lo que se entiende y se debe considerar que el oferente debe conocer y saber el producto que ofertara, para competir y demostrar que sus productos cumplen con los criterios establecidos, por lo que el Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

RESOLUCIÓN CA - Página 10 de 10
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Gerente de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Miguel Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

CONSULTA 21 - SISTEMA DE ADJUDICACIÓN

Se solicita a la entidad aplicar el SISTEMA DE ABASTECIMIENTO SIMULTANEO para todos los ítems a fin de asegurar la provisión con la adjudicación a más de un proveedor. Recordamos a la entidad que son productos de naturaleza compleja y un inconveniente en un único proveedor podría generar desabastecimientos innecesarios en perjuicio de los asegurado y la intercambiabilidad entre marcas no es un inconveniente para este caso.

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abd. Jaime Caballero
Gerente
Gerencia de Abastecimiento Logístico

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

Resolución C.A. - Página Web IPS



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUÁI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 148/24
“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS,
INMUNOPRESORES Y OTROS - SOLPED N° 1130000388” ID N° 454.306.

MODIFICACION PARCIAL

1- En la Sección Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación – Capacidad Técnica, se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

4- Certificado de Buenas Practicas (En idioma Español)

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

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

Para productos Nacionales: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además copia autenticada del Certificado de Buenas 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 OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

- a. 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:

4. Certificado de Buenas Practicas (En idioma Español)

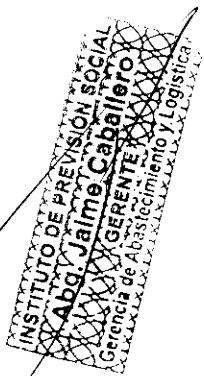
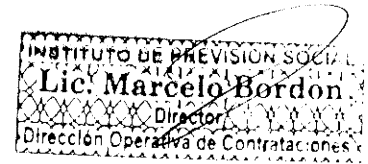
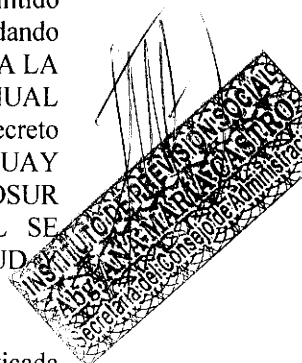
Para los Oferentes Fabricantes Nacionales : Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

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

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

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.

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.

- a) 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- 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).

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.

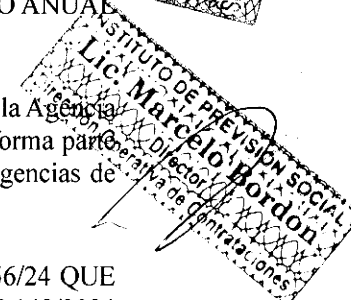
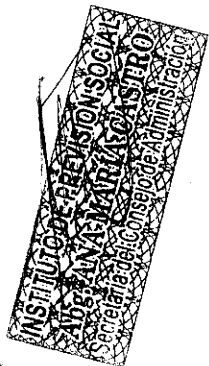
Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24o no forme parte 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.

Debe decir:

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).





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. 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 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. DINA VISA 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. DINA VISA 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 del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida

Donde dice:

1.4. 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).

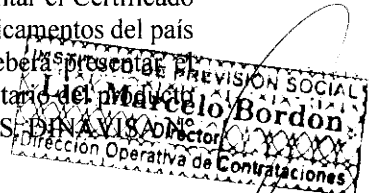
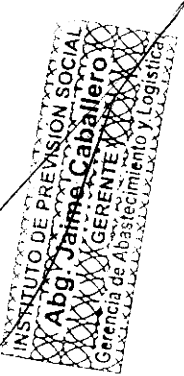
Y además, deberá presentar estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia.

- 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.

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. DINA VISA 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 de Buenas Prácticas de fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o forma parte del MERCOSUR

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. 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° 7256/24o 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.





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUÁI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

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 citas 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.

Debe decir:

1.4. 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).

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 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 de Buenas Prácticas de fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o forma parte del MERCOSUR

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° 7256/24o 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 o Licencia/Certificado de fabricación 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

Obs: Las empresas que ofertan medicamentos inmunosupresores 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

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 citas 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.



2-En la Sección Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación – Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica, se realizan las siguientes modificaciones:

4- Certificado de Buenas Practicas (En idioma Español)

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

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

Para productos Nacionales: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además copia autenticada del Certificado de Buenas 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 REQUISTOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.

- a. 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:

4. Certificado de Buenas Practicas (En idioma Español)

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

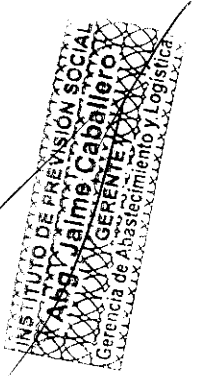
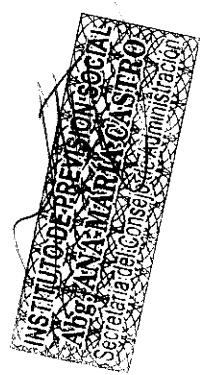
En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:

Para productos Nacionales: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además copia autenticada del Certificado de Buenas 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 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



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



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. DINA VISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24.

- a) 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 (DINA VISA).

Donde dice:

7- 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 (DINA VISA).

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. DINA VISA 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. 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 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.

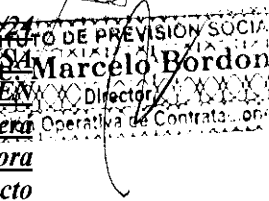
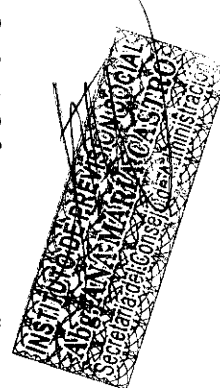
b- Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia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

Debe decir:

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

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. 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 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. DINA VISA 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





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

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. DINA VISA 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 del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida

Donde dice:

1.4. 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 Practicas 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.

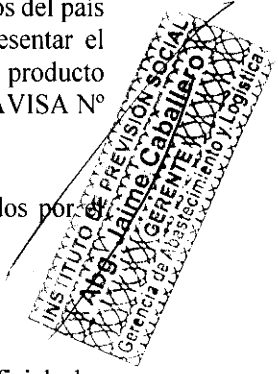
Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY 7256/24 'QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS y RES. DINA VISA N° 148/2024 POR LA CUA SE EMITE EL LISTADO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

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° 7256/24o 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 citas 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.





Debe decir:

1.4. 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).

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 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 de Buenas Prácticas de fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o forma parte del MERCOSUR

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° 7256/24o 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 **o Licencia/Certificado de fabricación** 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.

Obs: Las empresas que ofertan medicamentos inmunosupresores 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

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 citas 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.

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
M. B. Caballerero
Secretaría de Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Agencia de Asesoramiento y Logística
M. B. Caballerero



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

3-En la Sección Suministros Requeridos – Especificaciones Técnicas - Especificaciones técnicas – CPS, se realiza la siguiente modificación, se incluye el ítem 13, por lo que se realiza la siguiente modificación:

Donde dice:

ITEM	MATERIAL	CODIGO SIH	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DNCP	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION DNCP	PRESENTACION DE ENTREGA (DAMS)	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	10000170	10639	51111616-998	ERLOTINIB COMPRIMIDO	ERLOTINIB	150 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	1.500	3.000
2	10000214	9425	51111705-002	GEMCITABINA INYECTBLE	GEMCITABINA	200 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	650	1.300
3	10000240	619	51182302-001	SOMATOTROPINA INYECTABLE	HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)	4 UI/ ML	INYECTABLE	UNIDAD	KIT	KIT (AMPOLLA/FRASCO AMPOLLA + SOLVENTE + JERINGA + AGUJA INTRAMUSCULAR + AGUJA USO SUBCUTANEO)	5.300	10.600
4	10000272	9449	51171706-003	LACTOBACILUS CASEI + LACTOBACILUS PLANTARUM + ASOCIADOS SUSPENSION	LACTOBACILLUS CASEI LACTOBACILUS PLANTARUM STREPTOCOCCUS FAECALIS BIFIDOBACTERIUM BREVIS	3,3 X 10 7 U.F.C. 3,3 X 10 7 U.F.C. 3,3 X 10 7 U.F.C. 1 X 10 6 U.F.C.	POVIO ORAL PARA RECONSTITUIR	UNIDAD	FRASCO	FRASCO 50 ML	17.500	35.000
5	10000281	6067	51142130-001	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO	LEFLUNOMIDA	20 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	88.500	177.000
6	10000286	623	51111807-001	ACETATO DE LEUPROLIDA INYECTABLE	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	3.75 MG	INYECTABLE	UNIDAD	KIT	VIAL+ SOLVENTE/ JERINGA PRELLENADA	650	1.300
7	10000319	1451	51111610-002	METOTREXATO INYECTABLE	METOTREXATO	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	450	900
8	10000429	9444	51201504-001	TACROLIMUS CAPSULA	TACROLIMUS	1 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	102.500	205.000
9	10000434	10323	51111519-002	TEMOZOLAMIDA CAPSULA	TEMOZOLAMIDA	20 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	1.050	2.100
10	10000605	11065	51111804-9999	ENZALUTAMIDA CAPSULA	ENZALUTAMIDA	40 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	41.000	82.000
11	10000640	11323	51131607-001	ENOXAPARINA SODICA INYECTABLE	ENOXAPARINA SODICA (HBPM)	80 MG/0,8ML	INYECTABLE	UNIDAD	JERINGA PRE CARGADA	JERINGA PRELLENADA NO RETRAIBLE CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	19.000	38.000
12	10000672	11459	51111512-9999	MELFALAN INYECTABLE	MELFALAN	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	165	330

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
Lic. Marcelo Bordon
Director
Dirección Operativa de Contratación

Resolución C.A. Página Web CPS

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

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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

Debe decir:

ITEM	MATERIAL	CODIGO SIH	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DNCP	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION DNCP	PRESENTACION DE ENTREGA (DAMS)	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	10000170	10639	51111616-998	ERLOTINIB COMPRIMIDO	ERLOTINIB	150 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	1500	3.000
2	10000214	9425	51111705-002	GEMCITABINA INYECTBLE	GEMCITABINA	200 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	650	1.300
3	10000240	619	51182302-001	SOMATOTROPINA INYECTABLE	HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)	4 UI/ ML	INYECTABLE	UNIDAD	KIT	KIT (AMPOLLA/FRASCO AMPOLLA + SOLVENTE + JERINGA + AGUJA INTRAMUSCULAR + AGUJA USO SUBCUTANEO)	5300	10.600
4	10000272	9449	51171706-003	LACTOBACILUS CASEI + LACTOBACILUS PLANTARUN + ASOCIADOS SUSPENSION	LACTOBACILLUS CASEI LACTOBACILLUS PLANTARUN STREPTOCOCCUS FAECALIS BIFIDOBACTERIUM BREVIS	3,3 X 10 7 U.F.C. 3,3 X 10 7 U.F.C. 3,3 X 10 7 U.F.C. 1 X 10 6 U.F.C.	POLVO ORAL PARA RECONSTITUIR	UNIDAD	FRASCO	FRASCO 50 ML	17500	35.000
5	10000281	6067	51142130-001	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO	LEFLUNOMIDA	20 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	88500	177.000
6	10000286	623	51111807-001	ACETATO DE LEUPROLIDA INYECTABLE	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	3.75 MG	INYECTABLE	UNIDAD	KIT	VIAL+ SOLVENTE/ JERINGA PRELLENADA	650	1.300
7	10000319	1451	51111610-002	METOTREXATO INYECTABLE	METOTREXATO	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	450	900
8	10000429	9444	51201504-001	TACROLIMUS CAPSULA	TACROLIMUS	1 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	102500	205.000
9	10000434	10323	51111519-002	TEMOZOLAMIDA CAPSULA	TEMOZOLAMIDA	20 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	1050	2.100
10	10000605	11065	51111804-9999	ENZALUTAMIDA CAPSULA	ENZALUTAMIDA	40 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	41000	82.000
11	10000640	11323	51131607-001	ENOXAPARINA SODICA INYECTABLE	ENOXAPARINA SODICA (HBPM)	80 MG/0,8ML	INYECTABLE	UNIDAD	JERINGA PRE CARGADA	JERINGA PRELLENADA NO RETRAIBLE CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	19000	38.000
12	10000672	11459	51111512-9999	MELFALAN INYECTABLE	MELFALAN	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	165	330
13	<u>10000863</u>	<u>11651</u>	<u>A CREAR</u>	<u>LEUPROLIDE</u>	<u>LEUPROLIDE</u>	<u>45 MG</u>	<u>POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE</u>	<u>UNIDAD</u>	<u>KIT</u>	<u>KIT (1 JERINGA PRELLENADA C/ POLVO LIOFILIZADO P/SUSPENSION INYECTABLE + 1 JERINGA PRELLENADA C/SOLVENTE)</u>	<u>1000</u>	<u>2000</u>

Resolución CAJ - Página Web IPS

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
Abg. ANA MARIA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración



4- En la Sección *Suministros Requeridos – Especificaciones Técnicas - Plan de entrega de los bienes, en la Planilla de muestras de Control de Calidad se incluye el ítem 13, por lo que se realiza la siguiente modificación:*

Donde dice:

PLANILLA DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD					
Nº	CODIGO SIH	MATERIAL	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	CANTIDAD DE MUESTRA
1	10639	10000170	51111616-998	ERLOTINIB	N/A
2	9425	10000214	51111705-002	GEMCITABINA	N/A
3	619	10000240	51182302-001	HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)	N/A
4	9449	10000272	51171706-003	LACTOBACILLUS CASEI LACTOBACILLUS PLANTARUM STREPTOCOCCUS FAECALIS BIFIDOBACTERIUM BREVIS	15
5	6067	10000281	51142130-001	LEFLUNOMIDA	100
6	623	10000286	51111807-001	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	N/A
7	1451	10000319	51111610-002	METOTREXATO	N/A
8	9444	10000429	51201504-001	TACROLIMUS	N/A
9	10323	10000434	51111519-002	TEMOZOLAMIDA	N/A
10	11065	10000605	51111804-9999	ENZALUTAMIDA	N/A
11	11323	10000640	51131607-001	ENOXAPARINA SODICA (HBPM)	20
12	11459	10000672	51111512-9999	MELFALAN	N/A

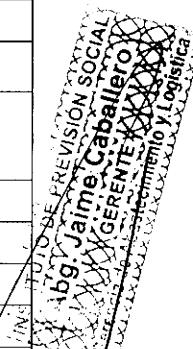
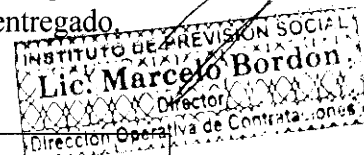
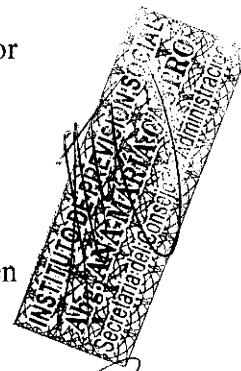
Para el presente llamado el ítem deberá ingresar con Declaración Jurada, además de presentar el legajo documental adjunto a la lista de chequeo en el DCPM con los siguientes documentos:

1. Certificado de Análisis Original con las Firmas correspondientes (copia firmada por la Regente local, en caso de importados).
2. Metodología Analítica (solo en la 1ra. entrega por cada licitación).
3. Registro Sanitario vigente del Producto.
4. Planilla de Datos Garantizados.
5. Orden de Entrega.
6. Una muestra, para cotejo y verificación de correspondencia con lo declarado en etiqueta y documentalmente, que le será de vuelta a la Firma.

OBSERVACION: Adjunto a estos documentos deberá entregar la correspondiente Declaración Jurada por el compromiso asumidos por la Calidad del Producto entregado.

Debe decir:

PLANILLA DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD					
ÍTEM	CODIGO SIH	MATERIAL	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	CANTIDAD DE MUESTRA
1	10639	10000170	51111616-998	<u>ERLOTINIB</u>	N/A
2	9425	10000214	51111705-002	<u>GEMCITABINA</u>	N/A
3	619	10000240	51182302-001	<u>HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)</u>	N/A
4	9449	10000272	51171706-003	<u>LACTOBACILLUS CASEI</u> <u>LACTOBACILLUS PLANTARUM</u> <u>STREPTOCOCCUS FAECALIS</u> <u>BIFIDOBACTERIUM BREVIS</u>	15
5	6067	10000281	51142130-001	<u>LEFLUNOMIDA</u>	100
6	623	10000286	51111807-001	<u>LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)</u>	N/A
7	1451	10000319	51111610-002	<u>METOTREXATO</u>	N/A
8	9444	10000429	51201504-001	<u>TACROLIMUS</u>	N/A
9	10323	10000434	51111519-002	<u>TEMOZOLAMIDA</u>	N/A
10	11065	10000605	51111804-9999	<u>ENZALUTAMIDA</u>	N/A
11	11323	10000640	51131607-001	<u>ENOXAPARINA SODICA (HBPM)</u>	20
12	11459	10000672	51111512-9999	<u>MELFALAN</u>	N/A
13	11651	10000863	A CREAR	<u>LEUPROLIDE</u>	N/A





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUÁI
REKUÁI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

Para el presente llamado el ítem deberá ingresar con Declaración Jurada, además de presentar el legajo documental adjunto a la lista de chequeo en el DCPM con los siguientes documentos:

1. Certificado de Análisis Original con las Firmas correspondientes (copia firmada por la Regente local, en caso de importados).
2. Metodología Analítica (solo en la 1ra. entrega por cada licitación).
3. Registro Sanitario vigente del Producto.
4. Planilla de Datos Garantizados.
5. Orden de Entrega.
6. Una muestra, para cotejo y verificación de correspondencia con lo declarado en etiqueta y documentalmente, que le será de vuelta a la Firma.

OBSERVACION: Adjunto a estos documentos deberá entregar la correspondiente Declaración Jurada por el compromiso asumidos por la Calidad del Producto entregado.



Resolución C.A. - Página Web IPS



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PLANILLA DE PRECIOS A SER CARGADA EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LAS CONTRATACIONES PÚBLICAS (SICP)

Donde dice:

ITEM	CODIGO SIH	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DNCP	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION DNCP	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL
1	10639	51111616-998	ERLOTINIB COMPRIMIDO	ERLOTINIB			UNIDAD	UNIDAD	1.500	3.000	562.046	1.686.138.000
2	9425	51111705-002	GEMCITABINA INYECTBLE	GEMCITABINA			UNIDAD	VIAL	650	1.300	167.548	217.812.400
3	619	51182302-001	SOMATOTROPINA INYECTABLE	HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)			UNIDAD	KIT	5.300	10.600	200.631	2.126.688.600
4	9449	51171706-003	LACTOBACILUS CASEI + LACTOBACILUS PLANTARUN + ASOCIADOS SUSPENSION	LACTOBACILLUS CASEI LACTOBACILLUS PLANTARUN STREPTOCOCCUS FAECALIS BIFIDOBACTERIUM BREVIS			UNIDAD	FRASCO	17.500	35.000	43.777	1.532.195.000
5	6067	51142130-001	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO	LEFLUNOMIDA			UNIDAD	UNIDAD	88.500	177.000	4.307	762.339.000
6	623	51111807-001	ACETATO DE LEUPROLIDA INYECTABLE	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)			UNIDAD	KIT	650	1.300	855.758	1.112.485.400
7	1451	51111610-002	METOTREXATO INYECTABLE	METOTREXATO			UNIDAD	VIAL	450	900	56.095	50.485.500
8	9444	51201504-001	TACROLIMUS CAPSULA	TACROLIMUS			UNIDAD	UNIDAD	102.500	205.000	10.462	2.144.710.000
9	10323	51111519-002	TEMOZOLAMIDA CAPSULA	TEMOZOLAMIDA			UNIDAD	UNIDAD	1.050	2.100	93.611	196.583.100
10	11065	51111804-9999	ENZALUTAMIDA CAPSULA	ENZALUTAMIDA			UNIDAD	UNIDAD	41.000	82.000	188.867	15.487.094.000
11	11323	51131607-001	ENOXAPARINA SODICA INYECTABLE	ENOXAPARINA SODICA (HBPM)			UNIDAD	JERINGA PRE CARGADA	19.000	38.000	50.667	1.925.346.000
12	11459	51111512-9999	MELFALAN INYECTABLE	MELFALAN			UNIDAD	VIAL	165	330	3.664.400	1.209.252.000
MONTO TOTAL												28.451.129.000

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
Lic. Marcelo Bordon
Director
Sección Operativa de Contrataciones

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

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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

Debe decir:

PLANILLA DE PRECIOS A SER CARGADA EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LAS CONTRATACIONES PÚBLICAS (SICP)

ITEM	MATERIAL	CODIGO SIH	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DNCP	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION DNCP	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL
1	10000170	10639	51111616-998	ERLOTINIB COMPRIMIDO	ERLOTINIB			UNIDAD	UNIDAD	1.500	3.000	453.333	1.359.999.000
2	10000214	9425	51111705-002	GEMCITABINA INYECTABLE	GEMCITABINA			UNIDAD	VIAL	650	1.300	167.548	217.812.400
3	10000240	619	51182302-001	SOMATOTROPINA INYECTABLE	HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)			UNIDAD	KIT	5.300	10.600	200.631	2.126.688.600
4	10000272	9449	51171706-003	LACTOBACILLUS CASEI + LACTOBACILLUS PLANTARUN + ASOCIADOS SUSPENSION	LACTOBACILLUS CASEI LACTOBACILLUS PLANTARUN STREPTOCOCCUS FAECALIS BIFIDOBACTERIUM BREVIS			UNIDAD	FRASCO	17.500	35.000	39.512	1.382.920.000
5	10000281	6067	51142130-001	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO	LEFLUNOMIDA			UNIDAD	UNIDAD	88.500	177.000	3.016	533.832.000
6	10000286	623	51111807-001	ACETATO DE LEUPROLIDA INYECTABLE	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)			UNIDAD	KIT	650	1.300	733.675	953.777.500
7	10000319	1451	51111610-002	METOTREXATO INYECTABLE	METOTREXATO			UNIDAD	VIAL	450	900	56.095	50.485.500
8	10000429	9444	51201504-001	TACROLIMUS CAPSULA	TACROLIMUS			UNIDAD	UNIDAD	102.500	205.000	7.420	1.521.100.000
9	10000434	10323	51111519-002	TEMOZOLAMIDA CAPSULA	TEMOZOLAMIDA			UNIDAD	UNIDAD	1.050	2.100	71.312	149.755.200
10	10000605	11065	51111804-9999	ENZALUTAMIDA CAPSULA	ENZALUTAMIDA			UNIDAD	UNIDAD	41.000	82.000	135.000	11.070.000.000
11	10000640	11323	51131607-001	ENOXAPARINA SODICA INYECTABLE	ENOXAPARINA SODICA (HBPM)			UNIDAD	JERINGA PRE CARGADA	19.000	38.000	50.667	1.925.346.000
12	10000672	11459	51111512-9999	MELFALAN INYECTABLE	MELFALAN			UNIDAD	VIAL	165	330	3.664.400	1.209.252.000
13	10000863	11651	A CREAR	LEUPROLIDE	LEUPROLIDE			UNIDAD	KIT	1.000	2.000	7.150.000	14.300.000.000
MONTO TOTAL													36.800.968.200

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
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
Abc. ANA MARIA CASTRO
 Secretaria del Consejo de Administración