



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 102/2024 de fecha 03 de diciembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 102-026/2024

POR LA QUE SE APRUEBA LA ACLARACIÓN N° 1 Y LA MODIFICACIÓN PARCIAL AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 171/2024 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000356”, Y LA MODIFICACIÓN DE LOS DATOS CARGADOS EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LAS CONTRATACIONES PÚBLICAS (SICP), CON ID N° 455.398.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 2800/2024, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 02 de diciembre de 2024, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 1085/2024, de fecha 28 de noviembre de 2024, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas, de la Dirección Operativa de Contrataciones, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la solicitud de aprobación de la Aclaración N° 1 y la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones, de la Licitación Pública Nacional N° 171/2024 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000356”, y la modificación de los datos cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), con ID N° 455.398; 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 observación realizada por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas y por 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 se solicita la aprobación de la modificación de los datos cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), acorde a la planilla adjunta, teniendo en cuenta que la planilla de precios ya no es publicada como parte del Pliego de Bases y Condiciones (PBC), sino que la misma es descargada del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), para ser presentada con el formulario correspondiente;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO / ECON. JOSÉ EMILIO ARGANA CONTRERAS
LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / SR. JOSÉ JARA ROJAS
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 102/2024 de fecha 03 de diciembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 102-026/2024

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1º) Aprobar la Aclaración N° 1, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 171/2024 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000356”, con ID N° 455.398, en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 04 (cuatro) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 2º) Aprobar la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 171/2024 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000356”, con ID N° 455.398, en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 08 (ocho) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 3º) 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° 171/2024 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000356”, con ID N° 455.398, en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 02 (dos) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 4º) 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.-----
- 5º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/rr/jo.-

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
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.

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 171/24
“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS -
SOLPED N° 1130000356” ID N° 455.398.

ACLARACIÓN N° 1

Asunción, de de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 171/24 “ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000356” ID N° 455.398**, se realiza la siguiente aclaración a la consulta realizada por el potencial oferente:

CONSULTA 1 - ÍTEM 6 - TRASTUZUMAB

Para el ítem 6 Trastuzumab solicitamos a la convocante verificar y modificar la concentración requerida a la presentación mayoría disponible en el mercado, considerando que la presentación requerida a la fecha solo una empresa puede participar, sin olvidar que la concentración requerida 600mg está limitada la indicación por la que no puede aplicarse a todas las patologías oncológica aprobadas comparando con la concentración de Trastuzumab 440mg; solicitamos modificar a la presentación de Trastuzumab 440 mg a fin de no limitar innecesariamente la participación y evitar el direccionamiento a una sola empresa.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 2 - ÍTEM 6 - TRASTUZUMAB

Solicitamos a la Convocante modificar las Especificaciones Técnicas del ítem 6 TRASTUZUMAB 600 mg. a TRASTUZUMAB 440 mg. La presentación de 440 mg. es de aplicación endovenosa, la indicación de uso es más amplia, pudiendo ser prescrita para cáncer pulmonar, gástrico, de colon, mamas, endometrio y su precio es más conveniente para la Institución. Además, en plaza existen varias marcas de la presentación de 440 mg., lo que posibilitará la participación de mayor cantidad de oferentes, cumpliendo la Convocante con los principios de igualdad y libre competencia; economía, eficacia y eficiencia y la mejor relación costo beneficio en la adquisición.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión

CONSULTA 3 - ÍTEM 6 - TRASTUZUMAB

Para el ítem 6, pedimos aclaración del pedido, atendiendo a que actualmente la Institución cuenta con contratos de licitaciones anteriores y stock suficiente del Trastuzumab 440 mg. Inclusive con órdenes pendientes de emitirse.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 4 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPERIENCIA

Solicitamos a la convocante incluir contratos en el inciso de Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia, esto a modo de unificar los criterios de la demostración de experiencia

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

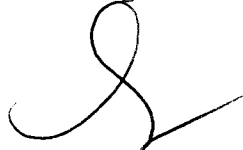
CONSULTA 5 - PRECIOS REFERENCIALES

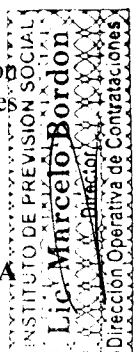
Se solicita a la convocante revisar los precios referenciales establecidos, ya que se encuentran por debajo del precio de mercado.

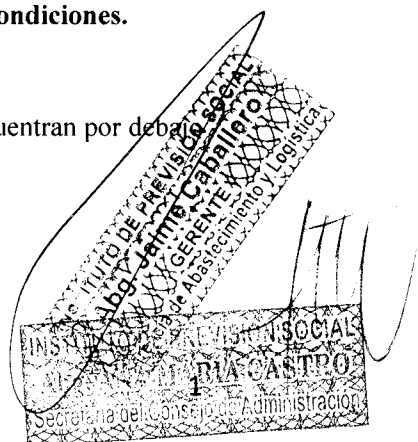
Respuesta: El Oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.











CONSULTA 6 - PÁG. 5 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Solicitamos la aplicación de la modalidad de Abastecimiento simultáneo para las entregas, otorgando de esta forma la posibilidad de que la Convocante pueda contar con los productos adjudicados en tiempo y forma, asegurando la continuidad de los tratamite

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

CONSULTA 7 - PÁG. 9 - MUESTRAS

Solicitamos a la convocante que las muestras de los ítems ofertados, en caso de ser adjudicados, sean consideradas como parte de la primera entrega, considerando el elevado costo de algunos de los ítems solicitados.

Respuesta: Se aclara al oferente en caso de ser adjudicado se considerara la muestra como parte de la primera entrega. Pero se debe considerar el apartado de muestras donde dice: *"En el caso de que se presentaran procesos de impugnación (protesta y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, las muestras de los ítems, objeto de protesta, deberán permanecer en las instalaciones de la unidad solicitante hasta tanto se resuelva los referidos procesos de impugnación"*.

CONSULTA 8 - PÁG. 21 - EETT

Para cumplir con uno de los principios de la Ley de Contrataciones respecto a la igualdad de competencia, solicitamos cambiar la concentración del Trastuzumab de 600mg a 440mg, producto ofrecido por varias empresas en el mercado.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 9 - PÁG. 32 - PORCENTAJE DE MULTA.

Solicitamos respetuosamente a la Convocante modificar y disminuir el porcentaje de multa establecido que es de 0,10%, y que se observa, que el porcentaje de tasa de interés por mora por parte de la Contratante es de 0,01%, por tanto solicitamos que el porcentaje de multa sea igual al porcentaje de interés por mora por falta de pago por parte de la Convocante.

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 %.

CONSULTA 10 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPERIENCIA

Solicitamos a la convocante ampliar los documentos solicitados incluyendo CONTRATOS como documento que respaldan la experiencia requerida.

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

CONSULTA 11 - CAPACIDAD TECNICA / REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

7 - PARA ANTICUERPOS MONOCLONALES

Se solicita a la convocante diferenciar los requisitos documentales por Importados y Nacionales. Siendo para los productos de origen nacional suficiente documentación la presentación del Certificado de Registro Sanitario vigente con la inscripción MB emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). En consecuencia, los puntos e) y f) deben ser excluidos para productos de origen nacional.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.



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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Dirección de Abastecimiento y Logística
2
Secretaría del Consejo de Administración

CONSULTA 12 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Dada la naturaleza y complejidad de los productos del presente llamado, se solicita a la entidad modificar el sistema de adjudicación a “SISTEMA DE ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO” para todos los ítems. La aplicación de este sistema busca la provisión ininterrumpida a la entidad recayendo la adjudicación en más de un proveedor beneficiando al asegurado.

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

CONSULTA 13 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Considerando convocatorias anteriores de la Convocante y llamados en curso, se solicita utilizar la modalidad de ABASTECIMIENTO SIMULTANEO, a fin de garantizar a la Convocante el abastecimiento de los productos por más de un proveedor, logrando de esta manera una atención oportuna a los pacientes 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 los productos requeridos.

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

CONSULTA 14 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Favor contemplar la posibilidad de aplicar el sistema de abastecimiento simultáneo a todos los ítems a fin de asegurar la provisión a la entidad.

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

CONSULTA 15 - CAPACIDAD TÉCNICA

Se solicita a la convocante diferenciar los requisitos documentales para productos Importados y Nacionales, debido a que algunos ítems no aplican para ambos y lo establecido limita la participación de forma innecesaria. En el caso de productos de origen nacional, es suficiente documentación el Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVIS), nuestra entidad reguladora local. En consecuencia, los puntos e) y f) deben ser excluidos para productos de origen nacional.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 16 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO - ÍTEMS 3 Y 4

Teniendo en cuenta que los productos detallados en los ítems mencionados cuentan con la posibilidad de provisión por varios proveedores disponibles en el mercado nacional. Solicitamos a la Convocante utilizar la modalidad de ABASTECIMIENTO SIMULTANEO para estos ítems, a fin de garantizar a la Convocante el abastecimiento de los productos por más de un proveedor, logrando de esta manera una atención oportuna a los pacientes 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 los productos requeridos

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

CONSULTA 17 - ÍTEM 6. TRASTUZUMAB 600MG/5ML INYECTABLE

Solicitamos a la convocante verificar y modificar la concentración requerida para el ítem en particular, considerando que la concentración disponible mayoritariamente en el mercado corresponde a Trastuzumab 440mg. Esto teniendo en cuenta que la indicación para la concentración requerida en el PBC se encuentra indicada para las mismas patologías oncológicas que la concentración de 440mg., ya que la posología utilizada para el producto es por mg/mL., y la concentración requerida en el PBC representa un costo mucho más elevado comparado con la concentración propuesta. Finalmente la concentración requerida solo puede ser cotizada por una empresa en particular, limitando la participación de oferentes al proceso.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

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

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

3
Secretaría del Consejo de Administración



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

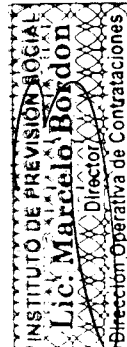
CONSULTA 18 - ÍTEM 6. TRASTUZUMAB 600MG/5ML INYECTABLE

Solicitamos a la convocante verificar y modificar la concentración requerida para el ítem en particular, considerando que la concentración disponible mayoritariamente en el mercado corresponde a Trastuzumab 440mg.

Esta solicitud es realizada considerando que el activo requerido es utilizado para las mismas patologías médicas independientemente de la concentración total del producto. Pues la posología de uso en los pacientes es mg/mL. Y al requerir la concentración de 600mg. específicamente, la Convocante solamente se encuentra limitando la participación de oferentes a una sola empresa en particular.

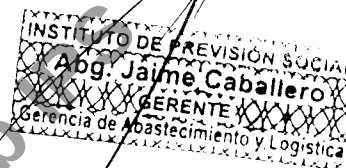
Finalmente, se debe considerar que la compra de la concentración de 600mg., representa un costo mucho más elevado comparado con la concentración propuesta. Considerando que la última adjudicación para dicha concentración es de Gs. 13.900.000 y el referencial para el presente llamado es de Gs. 14.922.213. En cambio, para la concentración de 440mg. La última adjudicación es de solo Gs. 7.045.454.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.



B

Jf



Resolución C.A. - Página Web

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 171/24
“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS -
SOLPED N° 1130000356” ID N° 455.398.

MODIFICACION PARCIAL

1-En la Sección Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación -Capacidad Técnica, se realiza la siguiente modificación:

Donde dice:

3- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente. En caso de encontrarse en proceso de renovación, se deberá presentar el Certificado de Registro Sanitario acompañado de una Certificación de Vigencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Apertura y Registro Sanitario) se encuentren vencidas, deberá presentarse constancia emitida por la DINAVISA de que las mismas se encuentran en trámite de renovación.

Debe decir:

3- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario para medicamentos biológicos con la inscripción MB y para medicamentos sintéticos con la inscripción MS o EF vigente, según corresponda.

En caso de encontrarse en proceso de renovación, se deberá presentar el Certificado de Registro Sanitario acompañado de una Certificación de Vigencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Apertura y Registro Sanitario) se encuentren vencidas, deberá presentarse constancia emitida por la DINAVISA de que las mismas se encuentran en trámite de renovación

Donde dice:

7- Para Anticuerpos Monoclonales

- Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.
- El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.
- Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS.
- Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS.
- El producto biosimilar presentará copia autenticada del certificados de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por una de las Autoridades de Referencia: EMA, FDA, Health Canadá o de las Agencias Reguladoras de Referencias de los países indicados Ley N° 7256/2024 de Protección de la Información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos en su Artículo 1.- Modificase el Artículo 11 de la Ley N 3283/2007 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéutico". Como: - Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). FDA, Health Canadá, Agencias Reguladoras de

Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

- f. Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b)

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

Debe decir:

7- Para Anticuerpos Monoclonales

Para productos de origen Nacional:

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

Para productos importados:

- a- Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.
- b- El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.
- c- **Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS o ICH. Estos estudios deberán ser multicentricos, aleatorizados, en una población estadísticamente significativa cuyo diseño resulte de las recomendaciones del OMS o ICH, conforme a la Resolución DINAVisa N° 233/2024.**
- d- **El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgado por una de las Autoridades Sanitarias de Referencia conforme a la Ley N° 7256/24 "Que modifica el Art.11 y amplía la Ley N° 3283/07 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos" y Resolución DINAVisa N° 148/2024 "Por la cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art.3 de la Ley N° 7256/24"**

Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a),

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

2-En la Sección Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica, se realiza la siguiente modificación:

Donde dice:

3- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente. En caso de encontrarse en proceso de renovación, se deberá presentar el Certificado de Registro Sanitario acompañado de una Certificación de Vigencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Apertura y Registro Sanitario) se encuentren vencidas, deberá presentarse constancia emitida por la DINAVISA de que las mismas se encuentran en trámite de renovación.

Debe decir:

3- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario para medicamentos biológicos con la inscripción MB y para medicamentos sintéticos con la inscripción MS o EF vigente, según corresponda.

En caso de encontrarse en proceso de renovación, se deberá presentar el Certificado de Registro Sanitario acompañado de una Certificación de Vigencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Apertura y Registro Sanitario) se encuentren vencidas, deberá presentarse constancia emitida por la DINAVISA de que las mismas se encuentran en trámite de renovación

Donde dice:

7- Para Anticuerpos Monoclonales

- Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.
- El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.
- Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS.

Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS.

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Jefe de Asesoramiento y Asesoría

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

[Firma manuscrita]

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director General

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

Debe decir:

7- Para Anticuerpos Monoclonales

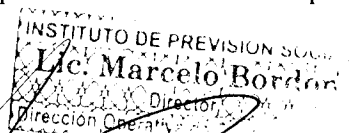
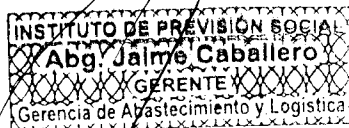
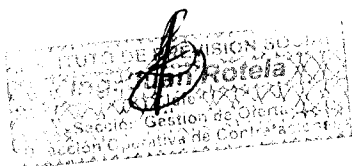
Para productos de origen Nacional:

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 su correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Para productos importados:

- a- Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.
- b- El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.
- c- **Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS o ICH. Estos estudios deberán ser multicéntricos, aleatorizados, en una población estadísticamente significativa cuyo diseño resulte de las recomendaciones del OMS o ICH, conforme a la Resolución DINA VISA N° 233/2024.**
- d- **El producto biosimilar presentará copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgado por una de las Autoridades Sanitarias de Referencia conforme a la Ley N° 7256/24 "Que modifica el Art.11 y amplía la Ley N° 3283/07 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos" y Resolución DINA VISA N° 148/2024 "Por la cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art.3 de la Ley N° 7256/24"**
- e- Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b).

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





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUÁI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

3- En la Sección Suministros Requeridos – Especificaciones Técnicas - Especificaciones técnicas – CPS, se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

-SE EXCLUYE EL ÍTEM 6 TRASTUZUMAB INYECTABLE 600 MG/5ML CÓD SIH 11.108.

ITEM	MATERIAL	MATERIAL ANTIGUO	CODIGO DE CATALOGO	DESCRIPCION DEL BIEN (DNCP)	PRINCIPIO ACTIVO -IPS	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA /EFT	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION DNCP	PRESENTACIÓN EN DASM	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	10000000	9455	51131701-001	ABCIXIMAB INYECTABLE	ABCIXIMAB	2 MG/ ML.	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA X 5 ML	348	696
2	10000607	11332	51111713-9993	ATEZOLIZUMAB INYECTABLE	ATEZOLIZUMAB	1200 MG/VIAL	INYECTABLE	UNIDAD	KIT	KIT (CONTENIENDO 1 VIAL DE 1200 MG DE POLVO, CON SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, CON FILTRO DE 0,20 A 0,22 MICRONES)	353	705
3	10000060	10491	51111717-002	BEVACIZUMAB INYECTABLE	BEVACIZUMAB	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1 900	3 800
4	10000061	9952	51111717-002	BEVACIZUMAB INYECTABLE	BEVACIZUMAB	400 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2 000	4 000
5	10000403	9432	51111716-001	RITUXIMAB INYECTABLE	RITUXIMAB	500 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	950	1 900
6	10000452	11108	51111717-001	TRASTUZUMAB INYECTABLE	TRASTUZUMAB	600 MG/5ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	1 300	2 600
7	10000665	11380	51111713-9999	TOCILIZUMAB INYECTABLE	TOCILIZUMAB	162 MG	INYECTABLE	UNIDAD	JERINGA PRE CARGADA	CAJA CONTENIENDO 4 JERINGAS PRECARGADAS X 0.9ML C/U	3 960	7 920
8	10000344	11319	51201901-9998	OCRELIZUMAB INYECTABLE	OCRELIZUMAB ANTICUERPO MONOCLONAL RECOMBINANTE HUMANIZADO ANTI CD20	300 MG/10 ML.	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	1 VIAL X 10ML.	265	530
9	10000743	11510	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE	DARATUMUMAB	400MG/20ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	490	980
10	10000744	11511	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE	DARATUMUMAB	100MG/5ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	306	612
11	10000805	11329	51111713-9990	EMICIZUMAB INYECTABLE	EMICIZUMAB	60 MG/0.4ML	SOLUCION INYECTABLE /SOLUCION INCOLORA A LUJERAMENTE AMARILLENTO. DE UN SOLO USO. VIAL DE VIDRIO INCOLORO	UNIDAD	VIAL	VIAL	610	1 220

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. Rotela
Sección: Gestión de Oferta
Operativa de Contratación

[Firma]

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Dirección Operativa

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

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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

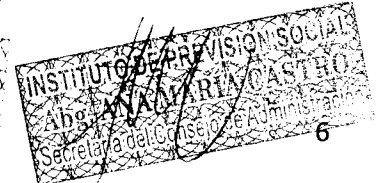
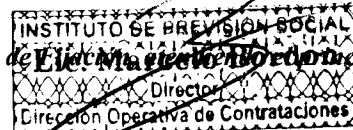
PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

Debe decir:

ITEM	MATERIAL	MATERIAL ANTIGUO	CODIGO DE CATALOGO	DESCRIPCION DEL BIEN (DNCP)	PRINCIPIO ACTIVO -IPS	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA /ETT	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION DNCP	PRESENTACIÓN EN DASM	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	10000000	9455	51131701-001	ABCIXIMAB INYECTABLE	ABCIXIMAB	2 MG/ ML.	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA X 5 ML	348	696
2	10000607	11332	51111713-9993	ATEZOLIZUMAB INYECTABLE	ATEZOLIZUMAB	1200 MG/VIAL	INYECTABLE	UNIDAD	KIT	KIT (CONTENIENDO 1 VIAL DE 1200 MG DE POLVO, CON SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, CON FILTRO DE 0,20 A 0,22 MICRONES)	353	705
3	10000060	10491	51111717-002	BEVACIZUMAB INYECTABLE	BEVACIZUMAB	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1 900	3 800
4	10000061	9952	51111717-002	BEVACIZUMAB INYECTABLE	BEVACIZUMAB	400 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2 000	4 000
5	10000403	9432	51111716-001	RITUXIMAB INYECTABLE	RITUXIMAB	500 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	950	1 900
6	<u>10000800</u>	<u>9957</u>	<u>51111717-001</u>	<u>TRASTUZUMAB INYECTABLE</u>	<u>TRASTUZUMAB</u>	<u>440 MG</u>	<u>INYECTABLE</u>	<u>UNIDAD</u>	<u>VIAL</u>	<u>VIAL</u>	<u>1.000</u>	<u>2.000</u>
7	10000665	11380	51111713-9999	TOCILIZUMAB INYECTABLE	TOCILIZUMAB	162 MG	INYECTABLE	UNIDAD	JERINGA PRELLENADA	CAJA CONTENIENDO 4 JERINGAS PRECARGADAS X 0.9ML C/U	3 960	7 920
8	10000344	11319	51201901-9998	OCRELIZUMAB INYECTABLE	OCRELIZUMAB ANTICUERPO MONOCLONAL RECOMBINANTE HUMANIZADO ANTI CD20	300 MG/10 ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	1 VIAL X 10ML	265	530
9	10000743	11510	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE	DARATUMUMAB	400MG/20ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	490	980
10	10000744	11511	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE	DARATUMUMAB	100MG/5ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	306	612
11	10000805	11329	51111713-9990	EMICIZUMAB INYECTABLE	EMICIZUMAB	60 MG/0,4ML	SOLUCION INYECTABLE /SOLUCION INCOLORA A LUJERAMENTE AMARILLENTO, DE UN SOLO USO. VIAL DE VIDRIO INCOLORO	UNIDAD	VIAL	VIAL	610	1 220
12	<u>10000637</u>	<u>11326</u>	<u>51111713-9997</u>	<u>INFLIXIMAB INYECTABLE</u>	<u>INFLIXIMAB</u>	<u>100 MG</u>	<u>INYECTABLE</u>	<u>UNIDAD</u>	<u>VIAL</u>	<u>VIAL DE POLVO LIOFILIZADO</u>	<u>1.580</u>	<u>3.160</u>
13	<u>10000016</u>	<u>11106</u>	<u>51142145-001</u>	<u>ADALIMUMAB INYECTABLE</u>	<u>ADALIMUMAB</u>	<u>40 MG</u>	<u>INYECTABLE /PEN - JERINGA PRELLENADA</u>	<u>UNIDAD</u>	<u>INYECTOR</u>	<u>PEN (40 MG/0,4 ML)</u>	<u>2.750</u>	<u>5.500</u>
14	<u>10000865</u>	<u>11652</u>	<u>A CREAR</u>	<u>A CREAR</u>	<u>DENOSUMAB</u>	<u>60MG</u>	<u>INYECTABLE</u>	<u>UNIDAD</u>	<u>JERINGA PRECARGADA</u>	<u>JERINAGA PRECARGADA</u>	<u>1000</u>	<u>2000</u>

Observación: El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Elección de la Junta de Principio de economía y eficiencia.



4-En la Sección Suministros Requeridos – Especificaciones Técnicas Embalajes y documentos, se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

-SE EXCLUYE EL ÍTEM 6 TRASTUZUMAB INYECTABLE 600 MG/5ML CÓD SIH 11.108

PLANILLA DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD					
Nº	Material	CODIGO SIH	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	Cantidad de muestra
1	10000000	9455	51131701-001	ABCIXIMAB	DD.JJ
2	10000607	11332	51111713-9993	ATEZOLIZUMAB	DD.JJ
3	10000060	10491	51111717-002	BEVACIZUMAB	DD.JJ
4	10000061	9952	51111717-002	BEVACIZUMAB	DD.JJ
5	10000403	9432	51111716-001	RITUXIMAB	DD.JJ
6	10000452	11108	51111717-001	TRASTUZUMAB	DD.JJ
7	10000665	11380	51111713-9999	TOCILIZUMAB	DD.JJ
8	10000344	11319	51201901-9998	OCRELIZUMAB MAB ANTI CD2	DD.JJ
9	10000743	11510	51111713-9981	DARATUMUMAB 400mg/20ml	DD.JJ
10	10000744	11511	51111713-9981	DARATUMUMAB	DD.JJ
11	10000805	11329	51111713-9990	EMICIZUMAB	DD.JJ

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

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

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

Debe decir:

PLANILLA DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD					
Nº	MATERIAL	CODIGO SIH	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	CANTIDAD DE MUESTRA
1	10000000	9455	51131701-001	ABCIXIMAB	DD.JJ
2	10000607	11332	51111713-9993	ATEZOLIZUMAB	DD.JJ
3	10000060	10491	51111717-002	BEVACIZUMAB	DD.JJ
4	10000061	9952	51111717-002	BEVACIZUMAB	DD.JJ
5	10000403	9432	51111716-001	RITUXIMAB	DD.JJ
6	10000800	9957	51111717-001	TRASTUZUMAB	DD.JJ
7	10000665	11380	51111713-9999	TOCILIZUMAB	DD.JJ
8	10000344	11319	51201901-9998	OCRELIZUMAB ANTICUERPO MONOCLONALRECOMBINANTE HUMANIZADO ANTI CD20	DD.JJ
9	10000743	11510	51111713-9981	DARATUMUMAB	DD.JJ
10	10000744	11511	51111713-9981	DARATUMUMAB	DD.JJ



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

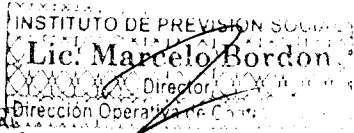
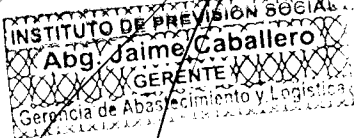
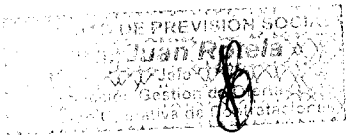
GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PLANILLA DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD					
11	10000805	11329	51111713-9990	EMICIZUMAB	DD.JJ
12	<u>10000637</u>	<u>11326</u>	<u>51111713-9997</u>	<u>INFLIXIMAB</u>	<u>DD.JJ</u>
13	<u>10000016</u>	<u>11106</u>	<u>51142145-001</u>	<u>ADALIMUMAB</u>	<u>DD.JJ</u>
14	<u>10000865</u>	<u>11652</u>	<u>A CREAR</u>	<u>DENOSUMAB</u>	<u>DD.JJ</u>

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

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

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





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

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

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

Donde dice:

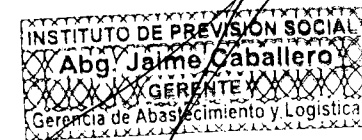
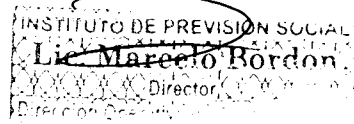
-SE EXCLUYE EL ÍTEM 6 TRASTUZUMAB INYECTABLE 600 MG/5ML CÓD SIH 11.108

ITEM	MATERIAL	SIH	CODIGO DE CATALOGO	DESCRIPCION DNCP	PRINCIPIO ANTIVO IPS	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL
1	10.000.000	9.455	51131701-001	ABCIXIMAB INYECTABLE	ABCIXIMAB			UNIDAD	AMPOLLA	348	696	4.770.000	3.319.920.000
2	10.000.607	11.332	51111713-9993	ATEZOLIZUMAB INYECTABLE	ATEZOLIZUMAB			UNIDAD	KIT	353	705	37.851.198	26.685.094.590
3	10.000.060	10.491	51111717-002	BEVACIZUMAB INYECTABLE	BEVACIZUMAB			UNIDAD	VIAL	1.900	3.800	4.140.874	15.735.321.200
4	10.000.061	9.952	51111717-002	BEVACIZUMAB INYECTABLE	BEVACIZUMAB			UNIDAD	VIAL	2.000	4.000	16.328.430	65.313.720.000
5	10.000.403	9.432	51111716-001	RITUXIMAB INYECTABLE	RITUXIMAB			UNIDAD	VIAL	950	1.900	12.210.412	23.199.782.800
6	10.000.452	11.108	51111717-001	TRASTUZUMAB INYECTABLE	TRASTUZUMAB			UNIDAD	VIAL	1.300	2.600	14.922.213	38.797.753.800
7	10.000.665	11.380	51111713-9999	TOCILIZUMAB INYECTABLE	TOCILIZUMAB			UNIDAD	JERINGA PRE CARGADA	3.960	7.920	3.279.083	25.970.337.360
8	10.000.344	11.319	51201901-9998	OCRELIZUMAB INYECTABLE	OCRELIZUMAB ANTICUERPO MONOCLONAL RECOMBINANTE HUMANIZADO ANTI CD20			UNIDAD	VIAL	265	530	62.778.419	33.272.562.070
9	10.000.743	11.510	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE	DARATUMUMAB			UNIDAD	VIAL	490	980	13.716.625	13.442.292.500
10	10.000.744	11.511	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE	DARATUMUMAB			UNIDAD	VIAL	306	612	3.284.363	2.010.030.156
11	10.000.805	11.329	51111713-9990	EMICIZUMAB INYECTABLE	EMICIZUMAB			UNIDAD	VIAL	610	1.220	25.885.000	31.579.700.000
MONTO TOTAL													279.326.514.476

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



Resolución C.A. - Página Web IPS





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

Debe decir:

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

ITEM	MATERIAL	SIH	CODIGO DE CATALOGO	DESCRIPCION DNCP	PRINCIPIO ANTIVO IPS	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL
1	10.000.000	9.455	51131701-001	ABCIXIMAB INYECTABLE	ABCIXIMAB			UNIDAD	AMPOLLA	348	696	4.770.000	3.319.920.000
2	10.000.607	11.332	51111713-9993	ATEZOLIZUMAB INYECTABLE	ATEZOLIZUMAB			UNIDAD	KIT	353	705	37.851.198	26.685.094.590
3	10.000.060	10.491	51111717-002	BEVACIZUMAB INYECTABLE	BEVACIZUMAB			UNIDAD	VIAL	1.900	3.800	4.140.874	15.735.321.200
4	10.000.061	9.952	51111717-002	BEVACIZUMAB INYECTABLE	BEVACIZUMAB			UNIDAD	VIAL	2.000	4.000	16.328.430	65.313.720.000
5	10.000.403	9.432	51111716-001	RITUXIMAB INYECTABLE	RITUXIMAB			UNIDAD	VIAL	950	1.900	12.210.412	23.199.782.800
6	<u>10.000.800</u>	<u>9.957</u>	<u>51111717-001</u>	<u>TRASTUZUMAB INYECTABLE</u>	<u>TRASTUZUMAB</u>			<u>UNIDAD</u>	<u>VIAL</u>	<u>1.000</u>	<u>2.000</u>	<u>10.715.670</u>	<u>21.431.340.000</u>
7	10.000.665	11.380	51111713-9999	TOCILIZUMAB INYECTABLE	TOCILIZUMAB			UNIDAD	JERINGA PRE CARGADA	3.960	7.920	3.279.083	25.970.337.360
8	10.000.344	11.319	51201901-9998	OCRELIZUMAB INYECTABLE	OCRELIZUMAB ANTICUERPO MONOCLONAL RECOMBINANTE HUMANIZADO ANTI CD20			UNIDAD	VIAL	265	530	62.778.419	33.272.562.070
9	10.000.743	11.510	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE	DARATUMUMAB			UNIDAD	VIAL	490	980	13.716.625	13.442.292.500
10	10.000.744	11.511	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE	DARATUMUMAB			UNIDAD	VIAL	306	612	3.284.363	2.010.030.156
11	10.000.805	11.329	51111713-9990	EMICIZUMAB INYECTABLE	EMICIZUMAB			UNIDAD	VIAL	610	1.220	25.885.000	31.579.700.000
12	<u>10000637</u>	<u>11326</u>	<u>51111713-9997</u>	<u>INFLIXIMAB INYECTABLE</u>	<u>INFLIXIMAB</u>			<u>UNIDAD</u>	<u>VIAL</u>	<u>1580</u>	<u>3160</u>	<u>6.557.283</u>	<u>20.721.014.280</u>
13	<u>10000016</u>	<u>11106</u>	<u>51142145-001</u>	<u>ADALIMUMAB INYECTABLE</u>	<u>ADALIMUMAB</u>			<u>UNIDAD</u>	<u>INYECTOR</u>	<u>2.750</u>	<u>5.500</u>	<u>10.027.333</u>	<u>55.150.331.500</u>
14	<u>10000865</u>	<u>11652</u>	<u>A CREAR</u>	<u>A CREAR</u>	<u>DENOSUMAB</u>			<u>UNIDAD</u>	<u>JERINGA PRECARGADA</u>	<u>1000</u>	<u>2000</u>	<u>1.272.683</u>	<u>2.545.366.000</u>
TOTAL													340.376.812.456

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

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

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

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