



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 015/2025 de fecha 20 de marzo de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 015-023/2025

POR LA QUE SE APRUEBA LA MODIFICACIÓN PARCIAL DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 15/2025 "ADQUISICIÓN DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE - SOLPED N° 1130000452".

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 521/2025, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 20 de marzo de 2025, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 0212/2025, de fecha 20 de marzo de 2025, 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 modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 15/2025 "ADQUISICIÓN DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE - SOLPED N° 1130000452", con ID N° 463.977; y

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

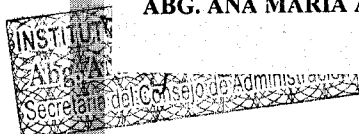
Por tanto, en uso de sus atribuciones;

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1º) Aprobar la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 15/2025 "ADQUISICIÓN DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE - SOLPED N° 1130000452", con ID N° 463.977, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las áreas técnicas respectivas, que consta de 03 (tres) fojas y se adjunta a la presente Resolución.---

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° 015/2025 de fecha 20 de marzo de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 015-023/2025

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

3º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----

SC/mg/jo.-

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE

DR. 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

Secretaria del Consejo de Administración

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 15/25
“ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE -SOLPED N° 1130000452” –
ID N° 463.977.-

MODIFICACION PARCIAL

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

Donde dice:

7-1.1. Para Anticuerpos Monoclonales.

a) El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de Producto vigente otorgado por una de las Autoridades de Referenciaa) El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de Producto vigente otorgado por una de las Autoridades de Referencia

EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.

b) Los productos Biológicos Innovadores presentaran copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por DINAVISA, copia autenticada del Certificado de Libre b) Los productos Biológicos Innovadores presentaran copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por DINAVISA, copia autenticada del Certificado de Libre

Venta, emitido por una entidad reguladora de referencia como: EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMATVenta, emitido por una entidad reguladora de referencia como: EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT

c) Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS.

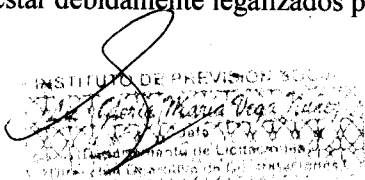
d) Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS.

e) El producto biosimilar presentará 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 y ampliase la Ley N 3283/2007 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéutico" . Como: - Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). FDA, Health Canadá, Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

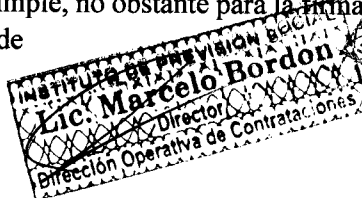
f) Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada del certificado de Registro Sanitario emitido por DINAVISA, copia autenticada del Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad reguladora de referencia como: FDA, EMA, o de los países indicados en la Ley N° 7256/2024 de Protección de la Información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos en su Artículo 1.- Modificase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéutico"

g) Para productos nacionales: deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del ítem ofertado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.g) Para productos nacionales: deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del ítem ofertado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. María Vega
Directora Nacional de Vigilancia Sanitaria



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

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:

7-1.1. Para Anticuerpos Monoclonales.

- a) El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de Producto vigente otorgado por una de las Autoridades de Referencia EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.
- b) Los productos Biológicos Innovadores presentaran copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por DINAVISA, copia autenticada del Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad reguladora de referencia como: EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT
- c) Para productos nacionales: deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del ítem ofertado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

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:

Donde dice:

7-1.1. Para Anticuerpos Monoclonales.1.1. Para Anticuerpos Monoclonales.

- a) El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de Producto vigente otorgado por una de las Autoridades de Referencia
- a) El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de Producto vigente otorgado por una de las Autoridades de Referencia

EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.

- b) Los productos Biológicos Innovadores presentaran copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por DINAVISA, copia autenticada del Certificado de Libre
- b) Los productos Biológicos Innovadores presentaran copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por DINAVISA, copia autenticada del Certificado de Libre

Venta, emitido por una entidad reguladora de referencia como: EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT

Venta, emitido por una entidad reguladora de referencia como: EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT

- c) Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS.

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

- e) El producto biosimilar presentará 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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. María Vega
Jefa
Gabinete de Licitaciones
Gabinete de Contratación

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
J. GERENTE

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. María Vega
Jefa
Gabinete de Licitaciones
Gabinete de Contratación

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

f) Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada del certificado de Registro Sanitario emitido por DINAVISA, copia autenticada del Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad reguladora de referencia como: FDA, EMA, o de los países indicados en la 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"

g) Para productos nacionales: deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del ítem ofertado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. g) Para productos nacionales: deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del ítem ofertado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

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:

7-1.1. Para Anticuerpos Monoclonales.

a) El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de Producto vigente otorgado por una de las Autoridades de Referencia EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.

b) Los productos Biológicos Innovadores presentaran copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por DINAVISA, copia autenticada del Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad reguladora de referencia como: EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT

c) Para productos nacionales: deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del ítem ofertado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

