



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 025/2025 de fecha 29 de abril de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 025-001/2025

POR LA QUE SE APRUEBA LA MODIFICACIÓN PARCIAL DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 10/2025 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG INY. PARA LA SRA. ENERIA GONZÁLEZ DE AGÜERO, CON C.I. N° 1.036.668 - AMPARO JUDICIAL”.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 774/2025, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 24 de abril de 2025, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI2/N° 0077/2025, de fecha 23 de abril de 2025, del Departamento de Licitaciones – Sección Compra Directa, de la Dirección Operativa de Contrataciones, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la aprobación de la Modificación Parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Contratación por Vía de la Excepción N° 10/2025 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG INY. PARA LA SRA. ENERIA GONZÁLEZ DE AGÜERO, CON C.I. N° 1.036.668 - AMPARO JUDICIAL”, con ID N° 469.908; y

CONSIDERANDO: Que, la Modificación Parcial, representa modificaciones del respectivo Pliego, ello a raíz de las observaciones realizadas por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (remitidas a través de Correo Electrónico Institucional) son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministros de Salud;

Que, se realizaron modificaciones en el siguiente punto:

- En la Sección de Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación – Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica;

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 / 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° 025/2025 de fecha 29 de abril de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 025-001/2025

**EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**

RESUELVE:

- 1º) Aprobar la Modificación Parcial, al Pliego de Bases y Condiciones de la Contratación por Vía de la Excepción N° 10/2025 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG INY. PARA LA SRA. ENERIA GONZÁLEZ DE AGÜERO, CON C.I. N° 1.036.668 - AMPARO JUDICIAL", con ID N° 469.908, 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.-----
- 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/pb.-

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / SR. JOSÉ JARA ROJAS.
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**

CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 10/25 “ADQUISICION DEL
MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG INY. PARA SRA.ENERIA GONZALEZ DE
AGÜERO CON CI N° 1.036.668 - AMPARO JUDICIAL”CON ID N° 469.908

MODIFICACION PARCIAL

1. En la Sección de Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación – Capacidad Técnica y
Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica, se realiza la siguiente
modificación:

Donde dice:

j. Para medicamentos Oncológicos.

Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares
como:

Fulvestrant.

- Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus
estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia
original.
- El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente
otorgada por algunas de estas entidades consideradas de Alta Vigilancia sanitaria como:
EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley
3283/2007 y Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente
Americano
- Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado
de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica
estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de
Farmacovigilancia propios.
- Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de
Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o
EMA.

Para el artículo 1.1), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple,
no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente
legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para
el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar
respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante
Escribano o Notario Público, autenticada y 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, y/o una
certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección
Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que
avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo
necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores
del Paraguay o apostillados.-

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Sr. Luis Fernandez
Jefe de Sección Compra Directa
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Gloria Maria Vega Nunez
Jefe de Sección de Licitaciones
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Ana María...
Secretaría de...



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

Debe decir:

j. Para medicamentos Oncológicos.

Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como:

Fulvestrant.

- a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.
- b) Copia autenticada del Registro o Certificado del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de medicamentos de un país de referencia, EMA, FDA, Health Canadá, del MERCOSUR o según Ley 3.283/07 y sus modificaciones y ampliaciones (Resolución DINAvisa N°148/2024).
- c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.
- d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para el inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y 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, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.-

Los demás ítems quedan invariables.

