



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 082/2025 de fecha 06 de noviembre de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 082-017/2025

POR LA QUE SE RECTIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN C.A. N° 049-016/2025, DE FECHA 29 DE JULIO DE 2025; SE APRUEBAN LA ACLARACIÓN N° 1; LA MODIFICACIÓN PARCIAL AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, DE LA SUBASTA A LA BAJA ELECTRÓNICA NACIONAL N° 71/2025 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y OTROS - SOLPED N° 1130000482”, CON ID N° 472.618; 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° 2407/2025, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 05 de noviembre de 2025, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 1340/2025, de fecha 05 de noviembre 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 Aclaración N° 1; la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Subasta a la Baja Electrónica Nacional N° 71/2025 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y OTROS - SOLPED N° 1130000482”, con ID N° 472.618; y la modificación de los datos cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP); y se rectifica parcialmente la Resolución C.A. N° 049-016/2025, de fecha 29 de julio de 2025; y

CONSIDERANDO: Que, la Aclaración N° 1 y la Modificación Parcial, representan aclaraciones y modificaciones sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de las consultas realizadas por los potenciales oferentes a través de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en el Portal de la DNCP y las respuestas suministradas (remitidas a través de correo electrónico institucional), son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministro 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 PBC, sino que la misma es descargada del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP) para ser presentada con el formulario correspondiente;

Que, además se realiza la modificación de la modalidad del llamado, quedando la misma como Subasta a la Baja Electrónica Nacional, por ende se rectifica parcialmente la Resolución C.A. N° 049-016/2025, de fecha 29 de julio de 2025, en sus Arts. 1° y 2° debiendo ser la modalidad

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE

DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO / 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° 082/2025 de fecha 06 de noviembre de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 082-017/2025

y denominación del llamado Subasta a la Baja Electrónica Nacional N° 71/2025 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y OTROS - SOLPED N° 1130000482", con ID N° 472.618;

Que, la propuesta en cuestión, cuenta con el parecer favorable del Gerente de la Gerencia de Abastecimiento y Logística y con el aval de la Directora de la Dirección Operativa de Contrataciones, garantizando así sus conformidades, en los términos del Formulario de Recepción de Expedientes para tratamiento por el Consejo de Administración del IPS y del Memorando DOP/DLI1/N° 1340/2025, de fecha 05 de noviembre de 2025, suscritos por los mismos;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

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

RESUELVE:

- 1°) Rectificar la Resolución C.A. N° 049-016/2025, de fecha 29 de julio de 2025, en sus Arts. 1° y 2° debiendo ser la modalidad del llamado conforme al siguiente detalle:
 - 1°) *Autorizar el llamado a Subasta a la Baja Electrónica Nacional N° 71/2025 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y OTROS - SOLPED N° 1130000482", con ID N° 472.618.*-----
 - 2°) *Aprobar el Pliego de Bases y Condiciones del llamado a Subasta a la Baja Electrónica Nacional N° 71/2025 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y OTROS - SOLPED N° 1130000482", con ID N° 472.618.*-----
- 2°) Aprobar la Aclaración N° 1, al Pliego de Bases y Condiciones de la Subasta a la Baja Electrónica Nacional N° 71/2025 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y OTROS - SOLPED N° 1130000482", con ID N° 472.618, 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.-----

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO / 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° 082/2025 de fecha 06 de noviembre de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 082-017/2025

- 3°) Aprobar la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Subasta a la Baja Electrónica Nacional N° 71/2025 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y OTROS - SOLPED N° 1130000482", con ID N° 472.618, 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 15 (quince) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 4°) Aprobar la modificación de los datos cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), en el marco de la Subasta a la Baja Electrónica Nacional N° 71/2025 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y OTROS - SOLPED N° 1130000482", con ID N° 472.618, 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.-----
- 5°) 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.-----
- 6°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/jo/pb.-

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO / 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**



SUBASTA A LA BAJA ELECTRÓNICA NACIONAL N° 71/25
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS
BIOLOGICOS Y OTROS - SOLPED N°
1130000482”, ID N° 472.618.

ACLARACIÓN N° 1

Asunción, de de 2025.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como SUBASTA A LA BAJA ELECTRÓNICA NACIONAL N° 71/25 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS Y OTROS - SOLPED N° 1130000482”, ID N° 472.618, se realizan las siguientes aclaraciones a las consultas realizadas por los potenciales oferentes:

CONSULTA 1 - ÍTEM N° 4 - INSULINA ULTRA LENTO ANÁLOGA

En cuando a las especificaciones técnicas de este producto, entendemos que al mencionar Aplicadores Prellenados Descartables, esto incluyen a las Plumas y/o Lapiceras Prellenadas Descartables, por ende también se podrían cotizar las mismas

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión

CONSULTA 2 - ÍTEM 10 - CARBOPLATINO INYECTABLE

Consultamos si para este ítem se podría cotizar la presentación de 150 mg.

Respuesta: Se aclara que la presentación se encuentra conforme con el Vademécum Institucional. Por lo tanto el Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25.

CONSULTA 3 - ÍTEM 10 CARBOPLATINO INYECTABLE

Solicito encarecidamente a la Convocante ampliar la presentación a 150 mg., con el fin de dar mayor oportunidad a potenciales oferentes y evitar que sea dirigido a uno solo.

Respuesta: Se aclara que la presentación se encuentra conforme con el Vademécum Institucional. Por lo tanto el Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25.

CONSULTA 4 - ÍTEM 10 - CARBOPLATINO INYECTABLE

Solicito a la Convocante ampliar la presentación del ítem 10 a 150 mg., a fin de dar oportunidad a potenciales oferentes

Respuesta: Se aclara que la presentación se encuentra conforme con el Vademecum Institucional. Por lo tanto el Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25.

CONSULTA 5 - ÍTEM 10 CARBOPLATINO

SE SOLICITA A LA CONVOCANTE AMPLIAR EL PEDIDO A LA PRESENTACIÓN DE CARBOPLATINO 150 MG PARA DAR UNA MAYOR PARTICIPACIÓN A LOS POTENCIALES OFERENTES

Respuesta: Se aclara que la presentación se encuentra conforme con el Vademecum Institucional. Por lo tanto el Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25.

CONSULTA 6 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

SE SOLICITA A LA CONVOCANTE APLICAR EL SISTEMA DE ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO PARA TODOS LOS ITEMS. ESTE PEDIDO SE JUSTIFICA EN ATENCIÓN A QUE LOS SERVICIOS NO QUEDEN DESAVASTECIDOS DE PRODUCTOS POR CONTAR CON UN SOLO PROVEEDOR

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 7 - CAPACIDAD TÉCNICA

Se solicita a la Convocante dejar sin efecto el Punto N° 9, el cual establece que “El oferente deberá presentar la Planilla de Precios en formato digital editable por medio magnético mediante CD o pendrive”, teniendo en cuenta que la modalidad del llamado es oferta electrónica.

Jefe, Departamento de Migraciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. María María Rocholl
Directora
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
Secretaria del Consejo de Administración



Dado que la Planilla de Precios es generada y presentada electrónicamente a través del SICP, conforme a la normativa vigente y a las funcionalidades propias de la modalidad electrónica, consideramos que este requerimiento resulta redundante e innecesario, pudiendo incluso prestarse a confusión en cuanto a las obligaciones formales del oferente.

Por lo tanto, solicitamos amablemente a la Convocante que elimine dicho requisito del Pliego, a fin de adecuarlo a las disposiciones actuales que rigen la presentación de ofertas bajo esta modalidad.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 8 - MUESTRAS

Solicitamos a la convocante aclarar respecto a las especificaciones de presentación de las muestras, particularmente en lo referente a la exigencia de “impresión en el envase primario”, dado que actualmente utilizamos etiqueta autoadhesiva en el envase primario, la cual cumple con los datos exigidos por normativa sanitaria. Agradecemos su orientación a fin de asegurar que las muestras presentadas se consideren válidas en el marco de esta convocatoria.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 9 - EETT – ITEM 11 CARMUSTINA

Solicitamos amablemente confirmar la posibilidad de incluir la presentación en polvo liofilizado para inyectable dentro de la presente convocatoria, teniendo en cuenta que: - Se trata de una forma farmacéutica reconocida y ampliamente utilizada, con ventajas de estabilidad y conservación. - Garantiza equivalencia terapéutica en cuanto a principio activo, dosis y vía de administración. - Su aceptación favorecería una mayor concurrencia de oferentes y competitividad del proceso.

Respuesta: Se aclara que la presentación solicitada está contemplada las EETT del PBC. Por lo tanto el Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25.

CONSULTA 10 - PRESENTACIÓN – ITEM 11 CARMUSTINA

Solicitamos de ampliar la presentación admitida a fin de incluir esta forma (polvo + diluyente en un mismo estuche), dado que: Es la presentación autorizada y comercialmente disponible por los laboratorios fabricantes. Garantiza la misma eficacia terapéutica, estabilidad y seguridad que la forma descrita en las especificaciones técnicas. Su aceptación permitiría ampliar la concurrencia de oferentes y asegurar la disponibilidad del medicamento.

Respuesta: Se aclara que la presentación solicitada está contemplada las EETT del PBC. Por lo tanto el Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25.

CONSULTA 11 - EETT – ITEM 12 HEPARINA

Solicitamos muy amablemente a la convocante aceptar la presentación sin dispositivo de seguridad, considerando que: El producto garantiza la misma eficacia, seguridad farmacológica y biodisponibilidad que el requerido. El uso de jeringas precargadas sin dispositivo de bioseguridad es habitual en el mercado y cuenta con autorización sanitaria. Limitar la presentación únicamente a las versiones con dispositivo podría restringir la participación de oferentes y afectar la competitividad del proceso.

Respuesta: Se aclara que en la forma farmacéutica se menciona “sin dispositivo de seguridad.

CONSULTA 12 - EETT – ITEM 15 MITOXANTRONA

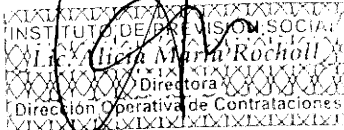
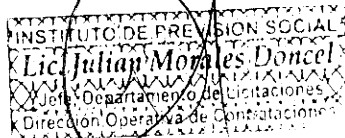
En relación al Item 15 Mitoxantrona con las especificaciones técnicas, solicitamos confirmar si la concentración requerida corresponde a 20 mg/10 mL, a fin de asegurar la correcta adecuación de nuestra oferta.

Respuesta: Se aclara que las EETT solo mencionan la concentración y no el volumen. Por lo tanto el Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25.

CONSULTA 13 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

En relación con la documentación requerida, en el apartado 4. b. Solicitamos se agregue, en estos casos, “pueda presentarse una Certificación de Vigencia o constancia de Mesa de Entrada emitida por la Agencia Reguladora del país de origen, a nombre del fabricante del producto ofertado, en la cual se indique expresamente que el trámite de renovación del GMP se encuentra en curso”. De esta manera, se asegura la validez regulatoria del proceso de fabricación y se garantiza la transparencia en la evaluación, evitando la exclusión de oferentes por razones meramente administrativas.

Respuesta: Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25.





CONSULTA 14 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Señores convocante: Solicitamos que el sistema de Abastecimiento simultáneo, sea considerado para la provisión. Decreto 9823/23, Art 43. que reglamenta la le 7021/22. De esta forma, la convocante asegura provisión de los medicamentos.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 15 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Se solicita a la convocante la aplicación del sistema de abastecimiento simultáneo para todos los ítems de la licitación. La naturaleza y complejidad de los productos, sumadas a la necesidad de asegurar la provisión ininterrumpida para la entidad, justifican la implementación de este mecanismo. Su aplicación reducirá de manera significativa el riesgo de desabastecimiento.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

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

Solicitamos a la convocante contemplar la presentación de productos de ORIGEN NACIONAL para 1.3. FARMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA: IBRUTINIB, NILOTINIB, incluyendo como en los demás grupos la siguiente redacción: ----LAS EMPRESAS QUE OFERTAN MEDICAMENTOS DE ORIGEN NACIONAL únicamente deberán presentar:

-Deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

-Copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 17 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

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

Considerando que entendemos que de acuerdo a las cantidades solicitadas, la naturaleza y complejidad de los productos requeridos, 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 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.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 18 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

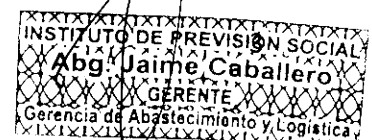
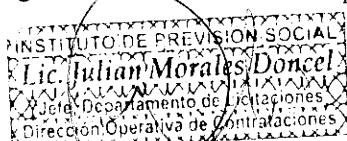
Solicitamos a la Convocante establecer todos los ítems con la modalidad de abastecimiento simultaneo. Esto a fin de obtener mejores precios, mayor cantidad de ofertas y garantizar el suministro de los productos por diferentes proveedores para maximizar la provisión al IPS. Evitando también de esta manera un desabastecimiento del producto por depender de un único proveedor. Esto a fin de garantizar el principio de Economía, Eficacia y Eficiencia dispuesto en la Ley 7021/22.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 19 - CAPACIDAD TÉCNICA Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

En el punto 4. inciso b. segundo párrafo la Convocante establece cuanto sigue: "En caso de que el país de origen del elaborador no sea considerado Autoridad Regulatoria de Referencia o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado y además, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por una Autoridad Regulatoria de Referencia o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias Regulatoria de Referencia o del MERCOSUR." Al respecto, entendemos que resulta innecesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora del país de origen o Licencia de Fabricación del producto ofertado, considerando que este documento ni siquiera es validado por la autoridad reguladora

nacional. Siendo el documento legal y que habilita la comercialización del producto conforme a la normativa vigente el emitido por una Autoridad Regulatoria de Referencia conforme a lo detallado en la Res. DNVS 148/2024. Por tanto, en base a lo detallado, recomendamos a la Convocante plantear el criterio de la siguiente manera: En caso de que el país de origen del elaborador no sea considerado Autoridad





Regulatoria de Referencia o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por una Autoridad Regulatoria de Referencia o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias Regulatoria de Referencia o del MERCOSUR conforme la Res. DNVS N° 148/2024 y la Ley N° 7256/2024 "QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 11 Y AMPLÍA LA LEY N° 3283/2007 "DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS".

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 20 - CAPACIDAD TÉCNICA Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Solicitamos a la convocante contemplar la presentación de productos de ORIGEN NACIONAL para 1.3. FARMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA: IBRUTINIB, NILOTINIB, incluyendo como en los demás grupos la siguiente redacción: ----LAS EMPRESAS QUE OFERTAN MEDICAMENTOS DE ORIGEN NACIONAL únicamente deberán presentar:

-Deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). -Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes y fomentar la competencia de las empresas nacionales en los procesos licitatorios

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 21 - CAPACIDAD TÉCNICA Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

En el punto 7. 1.2. Para medicamentos de origen sintético como: PACLITAXEL, ACETATO DE ABIRATERONA, CARBOPLATINO, CARMUSTINA, LEUCOVORINA CALCICA, TALIDOMIDA, CARFILZOMIB, MITOXANTRONA, inciso b, último párrafo, la Convocante establece cuanto sigue: "En caso de que el país de origen del elaborador no sea considerado Autoridad Regulatoria de Referencia o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado y además, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por una Autoridad Regulatoria de Referencia o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias Regulatoria de Referencia o del MERCOSUR." Al respecto, entendemos que resulta innecesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora del país de origen o Licencia de Fabricación del producto ofertado, considerando que este documento ni siquiera es validado por la autoridad reguladora nacional. Siendo el documento legal y que habilita la comercialización del producto conforme a la normativa vigente el emitido por una Autoridad Regulatoria de Referencia conforme a lo detallado en la Res. DNVS 148/2024. Por tanto, en base a lo detallado, recomendamos a la Convocante plantear el criterio de la siguiente manera: En caso de que el país de origen del elaborador no sea considerado Autoridad Regulatoria de Referencia o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por una Autoridad Regulatoria de Referencia o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias Regulatoria de Referencia o del MERCOSUR conforme la Res. DNVS N° 148/2024 y la Ley N° 7256/2024 "QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 11 Y AMPLÍA LA LEY N° 3283/2007 "DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS".

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 22 - CAPACIDAD TÉCNICA Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

En el punto 7. 1.5. Para fármaco hemoderivado: COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO: incisos b y c. la Convocante establece cuanto sigue: "b- Presentar copia autenticada del Certificado de buenas prácticas y control del fabricante del principio activo.

c- Presentar copia autenticada del Certificado de buenas prácticas y control del fabricante del producto final."

Recomendamos a la Convocante requerir que el Certificado de Buenas Prácticas sea emitido por cualquiera de las agencias Regulatoria de Referencia o del MERCOSUR conforme la Res. DNVS N° 148/2024 y la Ley N° 7256/2024 "QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 11 Y AMPLÍA LA LEY N° 3283/2007 "DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS".

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Julian Morales Boncel
Jefe Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Alifia Maria Rocholl
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Mariana Castro
Secretaría de Consejo de Administración



Respuesta: El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 23 - ÍTEM. 2. FACTOR (9+2+7+10) + PROTEÍNAS INYECTABLE

Solicitamos a la Convocante establecer las especificaciones técnicas en rangos, considerando que actualmente en el mercado solo existen dos productos de similares características a lo requerido por la Convocante con el registro sanitario correspondiente y los valores establecidos en las especificaciones técnicas para los principios activos no se encuentran dentro del margen de ninguno de estos.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 24 - ÍTEM 2. FACTOR (9+2+7+10) + PROTEÍNAS INYECTABLE.

Al respecto, entendemos que al momento de la evaluación de ofertas, la Convocante considerara los dos productos disponibles en el mercado para este ítem conforme lo realizado en los procesos con ID 392633 y ID 416984. Considerando que los factores en los registros sanitarios son declarados en rangos y no se encuentran detalladas conforme a las especificaciones técnicas del proceso.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 25 - CARBOPLATINO ITEM 10 DE 50 MG Y EL ITEM 18 CARBOPLATINO 450 MG

SE SOLICITA A LA CONVOCANTE AMPLIAR EL PBC INCLUYENDO UN ITEM MÁS EL PRODUCTO CARBOPLATINO 150 MG.

CONSIDERANDO QUE CORRESPONDE A UNA CONCENTRACIÓN INTERMEDIA UTILIZADA ENTRE EL CARBOPLATINO DE 50 MG Y 450 MG.

ASIMISMO PODRÁ PERMITIR A OTROS POTENCIALES OFERENTES SU PARTICIPACIÓN Y UNA OPCÓN PARA QUE EL SERVICIO NO SE ENCUENTRE DESAVASTECIDO.

Respuesta: Se aclara que la presentación se encuentra conforme al Vademécum Institucional. Por lo tanto el Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25.

CONSULTA 26 - PUNTO 7- INCISO 1.1 PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS: ALFA DORNASA, INSULINA CRISTALINA HUMANA, INSULINA GLARGINA HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR

Para el punto d-Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual al biológico de referencia, solicitamos a la convocante excluir dichos requisitos.

Nuestra petición se fundamenta en la Resolución DNVS N° 233/2024, "Por la cual se establecen los requisitos para la emisión del Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos". Esta normativa establece la obligatoriedad de presentar estudios de caracterización fisicoquímica del principio activo; sin embargo, en ningún apartado dispone que dichos estudios deban ser comparables al medicamento biológico innovador, por lo que solicitamos la reformulación de acuerdo a la normativa mencionada.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25.

CONSULTA 27 - CAPACIDAD TECNICA

Solicitamos a la convocante a incluir para los casos de productos importados LINK WEB oficial donde se puede acreditar que el fabricante cuenta con Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Certificado de Registro sanitario vigente en alguno de los países indicados en la Ley 7256/24, es más que suficiente para dar por cumplido con el requisito, ya que entendemos que la convocante busca asegurar que los productos ofertados importados cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.

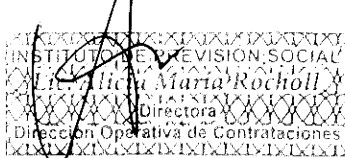
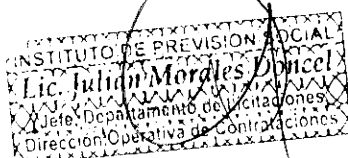
Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 28 - CAPACIDAD TECNICA- CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

Solicitamos a la convocante reformular el punto 4 de la siguiente manera:

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

Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 " QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N°3283/2007 " DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS 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.

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

Dicha petición se justifica en consideración que fue promulgada la Ley 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS", que modificó el artículo 11° de la ley N° 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3° de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2° de la citada normativa. A más de eso la convocante solicito de esta forma y puede ser verificada en los sgtes llamados: LPN N° 31-24 ID 451806, LPN N° 148/24 ID 454306, entre otros.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 29 - EETT ITEM 4 INSULINA ULTRA LENTO ANALOGA

Solicitamos a la convocante modificar de la sgte manera: presentación: Aplicadores Prellenados Descartables/Lapiceras prellenadas. Esto para dar mayor participación a potenciales oferentes

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 30 - EETT ITEM 4 INSULINA ULTRA LENTO ANALOGA

Solicitamos a la convocante aclara si serán aceptadas la presentación en lapiceras prellenadas?

Respuesta: Se aclara que dicha presentación está contemplado en la EETT del PBC, por lo tanto el Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 31 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 12 HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR INYECTABLE

Solicitamos a la convocante modificar el precio referencial del ítem 12 a 52.000 gs, atendiendo que el precio comercializado del mismo como se encuentra actualmente está muy por debajo al mercado local y atendiendo a adjudicaciones anteriores de la misma.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a los Datos Cargados en el SICP.

CONSULTA 32 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Considerando las Convocatorias anteriores tales como: LPN SBE 66-23, LPN SBE 56-23, LPN 147-24, LPN 148-24, LPN 153- 24, entre otros de la misma convocante se solicita modificar el Sistema de adjudicación a ABASTECIMIENTO SIMULTANEO y que la misma quede de la siguiente manera:

- En caso de presentarse un solo oferente en un ítem, se le adjudicara el 100% del monto del ítem correspondiente.
- De existir dos oferentes en el ítem, serán consideradas para la oferta solvente más baja: el 60% del monto del contrato; y al oferente que presente la segunda oferta solvente evaluada como la más baja: el 40% del monto del contrato para dicho ítem.
- De existir tres oferentes en el ítem, serán consideradas para la oferta solvente más baja: el 50% del monto del contrato; al oferente que presente la segunda oferta solvente evaluada como la más baja: el 30% del contrato; al oferente que presente la tercera oferta solvente evaluada como la más baja: el 20% del contrato para dicho ítem.

Dicha modificación solicitada se debe a que la convocante contará con más proveedores adjudicados lo que garantizará el stock permanente para satisfacer eficientemente la necesidad del producto.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Julian Morales Dancel
Jefe, Departamento de Licitaciones
y Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia Maria Rocholl
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

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



CONSULTA 33 - PUNTO 7- 1.3. PARA FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA: IBRUTINIB, NILOTINIB.

Solicitamos a la convocante reformular los requerimientos de la siguiente manera:

d-En el caso de que el producto sea importado debe contar con Registro Sanitario "O" 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 del MERCOSUR.

Dicha petición debe a que los fármacos inhibidores son considerados medicamentos de síntesis química y esta a su vez es amparada por la Resolución DINAVISA N° 147/25 Por el cual se establece el procedimiento ordinario para la obtención del registro sanitario de medicamentos de síntesis química y en ella el mismo ente regulador dispone el Registro Sanitario o GMP/Licencia de Fabricación para su obtención.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 34 - PUNTO 7- INCISO 1.2. PARA MEDICAMENTOS DE ORIGEN SINTÉTICO COMO: PACLITAXEL, ACETATO DE ABIRATERONA, CARBOPLATINO, CARMUSTINA (BCNU), LEUCOVORINA CÁLCICA, TALIDOMIDA, CARFILZOMIB, MITOXANTRONA

Solicitamos a la convocante reformular los requerimientos de la siguiente manera:

b-Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado:

-Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

-Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado.

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.

Dicha petición se justifica en consideración que fue promulgada la Ley 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS", que modificó el artículo 11° de la ley N° 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3° de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2° de la citada normativa. A más de eso la convocante solicito de esta forma y puede ser verificada en llamados anteriores tales como la LPN SBE N° 66-23 ID 431134.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 35 - EXPERIENCIA REQUERIDA

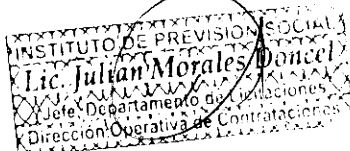
Solicito aclarar si será necesaria la presentación de experiencia en cada año 2022-2023-2024, o será suficiente la presentación de al menos uno de los años mencionados siempre y cuando se llegue al mínimo solicitado

Respuesta: En atención a su atención a su consulta, bien lo expresa el PBC SUMATORIA de los años 2022-2023-2024

CONSULTA 36 - CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS

Solicitamos a la convocante reformular el punto 4 de la siguiente manera Para productos importados: Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 " QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N°3283/2007 " DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGSTROS FARMACEUTICOS" y RES. DINAVISA N° 148/2024 "POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24" deberá presentar el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR. Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA

LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N°148/24 "POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART.3 DE LA LEY N° 7256/24" o no forme

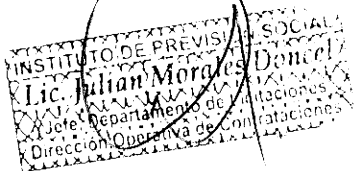




parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24. Esto atendiendo a que fue promulgada la Ley 7256/24

“QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 “DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS”, que modificó el artículo 11° de la ley N° 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia o adecuada vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3° de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2° de la citada normativa. A más de eso la convocante solicito de esta forma en llamados anteriores y puede ser verificada en los sgtes llamados: LPN N° 66-23, LPN N° 56-23, LPN N° 31-24 entre otros.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.



Resolución C.A. - Pliego

SUBASTA A LA BAJA ELECTRÓNICA NACIONAL N° 71/25

“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y OTROS - SOLPED N° 1130000482” ID
N° 472.618.

MODIFICACIÓN PARCIAL

1-En el Resumen del Llamado, se modifica la modalidad del presente proceso a: SUBASTA A LA BAJA ELECTRÓNICA NACIONAL.

Donde dice:

LPN SBE 71/25 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y OTROS - SOLPED N° 1130000482

Debe decir:

SUBASTA A LA BAJA ELECTRÓNICA NACIONAL N° 71/25 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y OTROS - SOLPED N° 1130000482

2-En la Sección Datos de la Convocatoria - Abastecimiento simultáneo, se realiza la siguiente modificación:

NO APLICA

Debe decir:

Abastecimiento simultáneo

Será por ÍTEM y será utilizada la Modalidad de Contrato Abierto por Cantidades Mínimas y Cantidades de la siguiente manera:

- La adjudicación recaerá como máximo en las 3 (tres) mejores ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la segunda mejor oferta calificada y 20% para la tercera mejor oferta calificada; quienes acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.
- En caso de que exista 2 (dos) ofertas: La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada y 40% para la segunda mejor oferta calificada; quien deberá aceptar adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.
- En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y ésta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferte por la cantidad máxima de todos los ítems y tenga la capacidad para ejecutar el contrato, la Convocante podrá adjudicar a dicha oferta por la totalidad de lo ofertado. La cantidad mínima corresponde al 50% (cincuenta por ciento), de la cantidad máxima adjudicada en cada caso. Asimismo a fines aclaratorios se hace constar que el valor de las cantidades máximas señaladas es nominal y que el compromiso en obligación de pago por parte de la convocante será exclusivamente partiendo de las cantidades mínimas y las cantidades efectivamente entregadas. En consecuencia el oferente adjudicatario no podrá obligar ni reclamar a la convocante la ejecución total del monto nominal, para cuyo caso la convocante podrá solicitar la liquidación del contrato.

3-En la Sección Datos de la Convocatoria – Muestras, se realiza la siguiente modificación

Donde dice:

SI APLICA.

La no presentación de las muestras en los periodos señalados será causal de descalificación del Ítem. Con las muestras se verificarán si el producto ofertado corresponde al producto licitado en cuanto a especificaciones técnicas indicadas en la Sección ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SUMINISTROS REQUERIDOS. Asimismo, serán verificados, Registro Sanitario, Composición, Marca, y Fabricante, los

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Julian Morales Doncel
Jefe Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. María María Rocholl
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. María María Rocholl
Secretaría de Contratación y Administración

cuales deberán estar impresos en el embalaje primario, que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en (DINAVISA) y en el Formulario de la Planilla de Precios.

Debe decir:

La no presentación de las muestras en los periodos señalados será causal de descalificación del Ítem. Con las muestras se verificarán si el producto ofertado corresponde al producto licitado en cuanto a especificaciones técnicas indicadas en la Sección ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SUMINISTROS REQUERIDOS. Asimismo, serán verificados, Registro Sanitario, Composición, Marca, y Fabricante, los cuales deberán estar impresos en el **embalaje primario y/secundario** que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en (DINAVISA) y en el Formulario de la Planilla de Precios.

4-En la Sección Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación - Capacidad Técnica - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica, se realizan las siguientes modificaciones y se excluye el punto 9. El oferente deberá presentar la Planilla de Precios en formato digital editable por medio magnético mediante (CD o PENDRIVE)

Donde dice:

1- Autorización del Fabricante.

- a- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.
 - b- Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.
 - c- Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de registro Sanitario emitido por la DINAVISA.
- La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta.

2-Resolución de Apertura:

- a. Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
- b. En el caso de que el Oferente, Distribuidoras que representa a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento, según corresponda el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
- c. En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto, se deberá presentar el oferente y el fabricante, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, (para productos nacionales) expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

3-Certificado de Registro Sanitario: 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). 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.

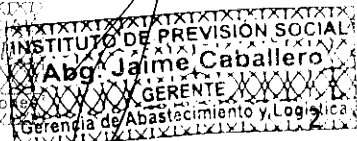
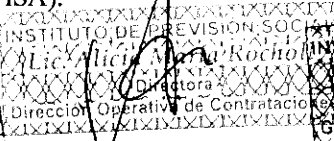
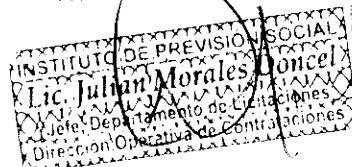
4-Certificado de Buenas Practicas (En idioma Español)

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

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

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

Para productos Importados:



- Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado.

En caso de que el país de origen del elaborador no sea considerado Autoridad Regulatoria de Referencia o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado y además, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por una Autoridad Regulatoria de Referencia o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias Regulatoria de Referencia o del MERCOSUR.

c-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)

5- Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta la fecha de inicio de la etapa competitiva.

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

6-Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.

7-Documentaciones según lo ofertado:

1.1 Para Medicamentos Biológicos: ALFA DORNASA, INSULINA CRISTALINA HUMANA, INSULINA GLARGINA HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR.

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

b-Presentar copia autenticada del Registro o Certificado del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias o del MERCOSUR.

c-Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad reguladora de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

d-Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA, el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la DINAVISA y el estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual al biológico de referencia.

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

1.2. Para medicamentos de origen sintético como: PACLITAXEL, ACETATO DE ABIRATERONA, CARBOPLATINO, CARMUSTINA (BCNU), LEUCOVORINA CÁLCICA, TALIDOMIDA, CARFILZOMIB, MITOXANTRONA.

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 (DINAVISA).

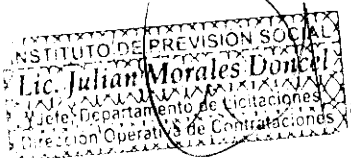
-Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

b-Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado:

-Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

-Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado.

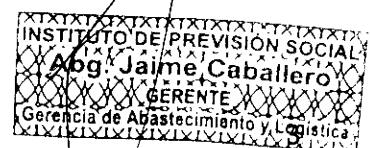
En caso de que el país de origen del elaborador no sea considerado Autoridad Regulatoria de Referencia o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado y además, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por una Autoridad Regulatoria de Referencia o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias Regulatoria de Referencia o del MERCOSUR.



INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Julian Morales Doncel
Jefe, Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones



INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia María Rocholl
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones



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



INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. ANA MARIA CASTRO
Jefe del Consejo de Administración

1.3. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa: IBRUTINIB, NILOTINIB.

a-Presentar estudios de demostración de Bioequivalencia con el producto de referencia original.

b-Presentar reportes de Farmacovigilancia, PGR (Plan de Gestión de Riesgos).

c-Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una Autoridad Reguladora de referencia o del MERCOSUR.

d-En el caso de que el producto sea importado debe contar con Registro Sanitario vigente otorgada por una de las Autoridades Reguladora de referencia o del MERCOSUR.

En los incisos c) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de bioequivalencia, los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

1.4. Para fármacos Inmunosupresores: AZATIOPRINA, MICOFENOLICO ACIDO

a-Presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA.

b-Presentar estudios de demostración de Bioequivalencia con el producto de referencia original.

Para el inciso (b) estudios de demostración de bioequivalencia, los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

1.5. Para fármacos Hemoderivado: COMPLEJO PROTROMBÍNICO HUMANO.

a-Presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

b- Presentar copia autenticada del Certificado de buenas prácticas y control del fabricante del principio activo.

c- Presentar copia autenticada del Certificado de buenas prácticas y control del fabricante del producto final.

d-Presentar el Informe Periódico de Seguridad (IPS o PSUR) o Informe periódico de evaluación-riesgo beneficio.

8- DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)

- Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS, conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).
- Declaración Jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.
- Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.
- Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

9-El oferente deberá presentar la Planilla de Precios en formato digital editable por medio magnético mediante (CD o PENDRIVE).

Debe decir:

1- Autorización del Fabricante.

a- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.

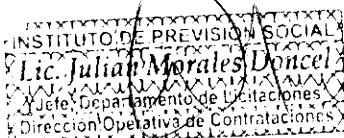
b- Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.

c-Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de registro Sanitario emitido por la DINAVISA.

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta.

2-Resolución de Apertura:

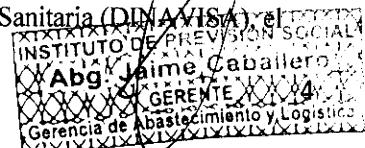
a. Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Julian Morales Doncel
Jefe Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Alicia María Rocholl
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones



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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
SUBSECRETARÍA DE REGISTRO
Secretaría del Consejo de Administración

cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b. En el caso de que el Oferente, Distribuidoras que representa a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento, según corresponda el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

c. En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto, se deberá presentar el oferente y el fabricante, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, (para productos nacionales) expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

3-Certificado de Registro Sanitario: 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). 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.

4-CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS (Traducido en idioma español):

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

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

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

Para los productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

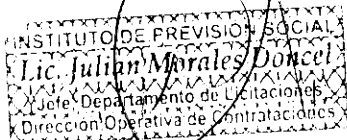
Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 " QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N°3283/2007 " DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS" y RES. DINAVISA N° 148/2024 "POR LA CUAL SE EMITE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

c-En el caso que el oferente no cuente con Depósito propio, deberá presentar el 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)

RECONOCIMIENTO DE LINK (ENLACE) WEB PARA VALIDAR REGISTROS/ GMP DE UN FABRICANTE

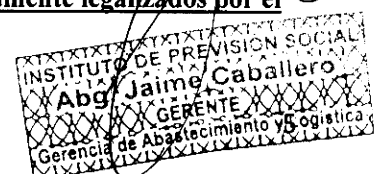
Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.



INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Julian Morales Doncel
Jefe Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones



INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Gloria Maria Rocholl
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones



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



INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Mariana Maria Castro
Secretaria del Consejo de Administración

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

5- Certificado de Buenas Prácticas –Para los ítems de medicamentos MONOCLONALES

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

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

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

Además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación del fabricante emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y/o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR, REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.

c-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).

RECONOCIMIENTO DE LINK (ENLACE) WEB PARA VALIDAR REGISTROS/ GMP DE UN FABRICANTE

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

6- Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta la fecha de inicio de la etapa competitiva.

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

7-Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.

8-Documentaciones según lo ofertado:

1.1 Para Medicamentos Biológicos: ALFA DORNASA, **INSULINA R REGULAR HUMANA, INSULINA GLARGINA U100 ENOXAPARINA.**

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

b-Presentar copia autenticada del Registro o Certificado del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias o del MERCOSUR.

c-Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad reguladora de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

Lic. Julian Morales Doncel
Jefe Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Cecilia Maria Rochon
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

ABG. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
SECRETARIA MARIA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración

d-Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA, el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la DINAVISA y el estudios de Caracterización físicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual al biológico de referencia. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

1.2. Para medicamentos de origen sintético como: PACLITAXEL, ACETATO DE ABIRATERONA, CARBOPLATINO, CARMUSTINA (BCNU), LEUCOVORINA CÁLCICA, TALIDOMIDA, CARFILZOMIB, MITOXANTRONA

- 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 (DINAVISA).
-Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- b-Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado:
-Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
-Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado.

Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 " QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N°3283/2007 " DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS" y RES. DINAVISA N° 148/2024 "POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24", deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas 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 Prácticas 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 Prácticas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24.

1.3. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa: IBRUTINIB, LEVANTINIB

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 (DINAVISA).

- Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

b) Empresas que oferten Medicamentos de Origen Importados:

a. Presentar estudios de demostración de Bioequivalencia con el producto de referencia original.

b. Presentar reportes de Farmacovigilancia, PGR (Plan de Gestión de Riesgos).

c. Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una Autoridad Reguladora de referencia o del MERCOSUR.

d. En el caso de que el producto sea importado debe contar con Registro Sanitario vigente otorgada por una de las Autoridades Reguladora de referencia o del MERCOSUR.

En los incisos c) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de bioequivalencia, los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

1.4. Para fármacos Inmunosupresores: AZATIOPRINA, MICOFENOLICO ACIDO

- a-Presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA.
b-Presentar estudios de demostración de Bioequivalencia con el producto de referencia original.
Para el inciso (b) estudios de demostración de bioequivalencia, los documentos podrán presentarse en copia

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Julian Morales Doncel
Jefe Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia María Rocholl
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Mariana Castro
Secretaría del Consejo de Administración

simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

1.5. Para fármacos Hemoderivado: Inmunoglobulina Anti D, Complejo Protrombínico Humano.

a-Presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

b- Presentar copia autenticada del Certificado de buenas prácticas y control del fabricante del principio activo.

c- Presentar copia autenticada del Certificado de buenas prácticas y control del fabricante del producto final.

d-Presentar el Informe Periódico de Seguridad (IPS o PSUR) o Informe periódico de evaluación-riesgo beneficio.

9- 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 multicéntricos, 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 otorgados por al menos una de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT.

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.

10- DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)

- Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS, conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).
- Declaración Jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8°

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Julian Morales Boncel
Jefe, Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Alicia María Rocholl
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. María Castro
Secretaría del Consejo de Administración

- (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.
- Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.
 - Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
 - Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

Observación: Para las empresas que ofertan medicamentos de origen nacional, únicamente deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buena Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados

4-En la Sección Suministros Requeridos – Especificaciones Técnicas - Detalle de los bienes y/o Servicios, se excluye el ítem 16, y se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

-SE EXCLUYE EL ÍTEM 16 NILOTINIB CAPSULA – CÓDIGO SIH N° 10657.

ÍTEM	MATERIAL	CODIGO SIH	CODIGO DE CATALOGO	DESCRIPCION DEL BIEN (DNCF)	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA /E/ET	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION DNCF	PRESENTACION EN DASM	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	1000022	10638	51161708-999	DORNASA ALFA SOLUCION	ALFA DORNASA	2,5 MG/2,5 ML	AMPOLLA	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA	6.000	12.000
2	10000127	10655	51131907-9999	FACTOR (9 + 2 + 7 + 10) + PROTEINA INYECTABLE	COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO (FACTOR INII- VII - X/PROTEINAS C-S)	FIN 500 UI + F II 220 UI + F VII 180 UI + F X 360 UI + PC 140 UI + PS 140 UI	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	1.250	2.500
3	10000253	1250	51181506-002	INSULINA CRISTALINA- INYECTABLE	INSULINA CRISTALINA HUMANA	100 U/ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA MD	8.500	17.000
4	10000255	9429	51181506-006	INSULINA ULTRA LENTOANALOGA	INSULINA GLARGINA	100 U/ML	INYECTABLE	UNIDAD	INYECTOR	APLICADORES PRELLENADOS DESCARTABLES	49.250	98.500
5	10000359	712	51111904-001	PACITAXEL INYECTABLE	PACITAXEL	30 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA SIN FILTRO	7.600	15.200
6	10000741	11509	51111713-9980	IBRUTINIB CAPSULA	IBRUTINIB	140 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	11.500	23.000
7	10000864	11653	51111798-9999	CARFILZOMIB POLVO PARA INYECTABLE	CARFILZOMIB	60 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	4.320	8.640
8	10.000.002	11031	51111821-9999	ABIRATERONA ACETATO COMPRIMIDO	ACETATO DE ABIRATERONA	250 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	30.000	60.000
9	10.000.054	1454	51201501-001	AZATIOPRINA COMPRIMIDO	AZATIOPRINA	50 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	221.000	442.000
10	10.000.080	9428	51111504-001	CARBOPLATINO INYECTABLE	CARBOPLATINO	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	5.750	11.500
11	10.000.082	11286	51111504-999	CARMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE	CARMUSTINA(BCNU)	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	500	100
12	10.000.228	596	51131603-003	HEPARINA DE BAO PESO MOLECULAR INYECTABLE	HEPARINA DE BAO PESO MOLECULAR: ENOXAPARIN	40 MG	INYECTABLE	UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	JERINGA PRELLENADA NO RETRAIBLE CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	43.500	87.000
13	10.000.285	1456	51211612-003	LEUCOVORINA CALCICA COMPRIMIDO	LEUCOVORINA CALCICA	15 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	7.250	14.500
14	10.000.325	10306	51201503-002	ACIDO MICOENOLATO COMPRIMIDO	MICOENOLICO ACIDO	360 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO C/CUBIERTA ENTERICA	194.000	388.000
15	10.000.330	1447	51111706-001	MITOXANTRONA INYECTABLE	MITOXANTRONA	20 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	95	100
16	10.000.336	10657	51111705-9999	NILOTINIB CAPSULA	NILOTINIB	150 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	15.000	30.000
17	10.000.430	10007	51201809-002	TALIDOMIDA COMPRIMIDO	TALIDOMIDA	100 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	2.250	4.500
18	10.000.081	780	51111503-001	CARBOPLATINO INYECTABLE	CARBOPLATINO	450 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	1.500	3.000

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 PREVISION SOCIAL
Lic. Julian Morales Doncel
Jefe Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contratación

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Arcelia María Rocholl
Directora
Dirección Operativa de Contratación

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. María Carolina Castro
Secretaria del Consejo de Administración

Debe decir:

ÍTEM	MATERIAL	CODIGO SIH	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DNCP	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION DNCP	PRESENTACION EN DASM	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	10000022	10638	51161708-999	DORNASA ALFA SOLUCION	ALFA DORNASA	2,5 MG/2,5 ML	AMPOLLA	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA	6.000	12.000
2	10000127	10655	51131907-9999	FACTOR (9 + 2 + 7 + 10) + PROTEINA INYECTABLE	COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO (FACTOR IXII-VII - X- PROTEÍNAS C-S)	FIX 400 UI A 620 + F II 280-960 UI + F VII 180 -500 UI + F X 360-1200 UI + PC 260-900 UI + PS 240-760 UI	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	1.250	2.500
3	10000253	1250	51181506-002	INSULINA CRISTALINA - INYECTABLE	INSULINA R REGULAR HUMANA	100 UI/ML	INYECTABLE/ VIAL DE 10 ML	UNIDAD	VIAL	VIAL	8.500	17.000
4	10000255	9429	51181506-006	INSULINA ULTRA LENTO- ANALOGA	INSULINA GLARGINA U100	100 UI/ML	INYECTABLE/ DISPOSITIVO PRELLENADO DE 3 ML	UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	DISPOSITIVO PRELLENADO	49.250	98.500
5	10000359	712	51111904-001	PACLITAXEL INYECTABLE	PACLITAXEL	30 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA CON O SIN FILTRO	7.600	15.200
6	10000741	11509	51111713-9980	IBRUTINIB CAPSULA	IBRUTINIB	140 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	11.500	23.000
7	10000864	11653	51111798-9999	CARFILZOMIB POLVO PARA INYECTABLE	CARFILZOMIB	60 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	4.320	8.640
8	10000002	11031	51111821-9999	ABIRATERONA ACETATO COMPRIMIDO	ACETATO DE ABIRATERONA	250 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	30.000	60.000
9	10000054	1454	51201501-001	AZATIOPRINA COMPRIMIDO	AZATIOPRINA	50 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	221.000	442.000
10	10000080	9428	51111503-001	CARBOPLATINO INYECTABLE	CARBOPLATINO	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	5.750	11.500
11	10000082	11286	51111504-999	CARMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE	CARMUSTINA(BCNU)	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	50	100
12	10000228	596	51131603-003	HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR INYECTABLE	ENOXAPARINA	40 MG (4.000 UI)	INYECTABLE JERINGA PRELLENADA CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	JERINGA PRELLENADA	43.500	87.000
13	10000285	1456	51211612-003	LEUCOVORINA CALCICA COMPRIMIDO	LEUCOVORINA CALCICA	15 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	7.250	14.500
14	10000325	10306	51201503-002	ACIDO MICOFENOLATO COMPRIMIDO	MICOFENOLICO ACIDO	360 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO C/CUBIERTA ENTERICA	194.000	388.000
15	10000330	1447	51111706-001	MITOXANTRONA INYECTABLE	MITOXANTRONA	20 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	95	190
16	10000430	10007	51201809-002	TALIDOMIDA COMPRIMIDO	TALIDOMIDA	100 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	2.250	4.500
17	10000081	780	51111503- 001	CARBOPLATINO INYECTABLE	CARBOPLATINO	450 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	1.500	3.000
18	10000000	9455	51131701-001	ABCIXIMAB INYECTABLE	ABCIXIMAB	2 MG/ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	350	700
19	10000248	6083	51201801-003	INMUNOGLOBULINA ANTI D INYECTABLE	INMUNOGLOBULINA ANTI D	300 MCG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	450	900
20	10000667	11381	51131506-001	ERITROPOYETINA INYECTABLE	ERITROPOYETINA	4000 UI	INYECTABLE	UNIDAD	KIT JUEGO	VIAL CON POLVO LIOFILIZADO- AMPOLLA SOLVENTE + JERINGA CON 2 AGUJAS	32.500	65.000

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Julian Morales Doncel
Jefe Departamento de Licitaciones
Direccion Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia Maria Rocholl
Directora
Direccion Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logistica

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
ABG. ANA MARIA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administracion

ÍTEM	MATERIAL	CODIGO SIH	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DNCP	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION DNCP	PRESENTACION EN DASM	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
21	10000668	11382	51131506-001	ERITROPOYETINA INYECTABLE	ERITROPOYETINA	10000 UI	INYECTABLE	UNIDAD	KIT	VIAL CON POLVO LIOFILIZADO- AMPOLLA SOLVENTE + JERINGA CON 2 AGUJAS	10.000	20.000
22	10000823	11650	51111713-9987	IPILIMUMAB INYECTABLE	IPILIMUMAB	50MG/10ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	256	512
23	10000745	11515	51111713-9988	NIVOLUMAB INYECTABLE	NIVOLUMAB	100MG/10ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	1.071	2.142
24	10000806	11534	51111713-9988	NIVOLUMAB INYECTABLE	NIVOLUMAB	40MG/4ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	300	600
25	10000728	11489	51111998-9996	PALBOCICLIB CAPSULA	PALBOCICLIB	100 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA (UNIDAD)	3.750	7.500
26	10000962	11694	51111713-9975	TRASTUZUMAB/ PERTUZUMAB	PERTUZUMAB /TRASTUZUMAB	1200 MG / 600 MG /15ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	1.020	2.040
27	10000963	11695	51111713-9975	TRASTUZUMAB/ PERTUZUMAB	PERTUZUMAB /TRASTUZUMAB	600 MG / 600 MG /10ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	40	80
28	10000404	9433	51111716-001	RITUXIMAB INYECTABLE	RITUXIMAB	100MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	62	124
29	10000743	11510	51111713-9981	DARATUMUMAB	DARATUMUMAB	400 MG/20ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	960	1.920
30	10000744	11511	51111713-9981	DARATUMUMAB	DARATUMUMAB	100 MG/5ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	540	1080
31	10000952	11697	51111713-9982	LENVATINIB	LENVATINIB	4 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	14.400	28.800
32	10000753	11698	51111713-9982	LENVATINIB	LENVATINIB	10 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	27.000	54.000
33	10000805	11329	51111713-9990	EMICIZUMAB INYECTABLE	EMICIZUMAB	60 MG/0,4ML	SOLUCION INYECTABLE /SOLUCION INCOLORA A LIJERAMENTE AMARILLENTO, DE UN SOLO USO. VIAL DE VIDRIO INCOLORO	UNIDAD	VIAL	VIAL	1.038	2.076

Observación:

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

-En caso que los ítems que son exentos de IVA, conforme la LEY N° 5372 DE PREVENCIÓN Y ATENCIÓN INTEGRAL A LA DIABETES, capítulo V DE LA EXONERACIÓN IMPOSITIVA PARA LOS MEDICAMENTOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO PARA AUTOCONTROL DE LAS PERSONAS CON DIABETES, "Artículo 21: Todos los medicamentos e insumos para el tratamiento y autocontrol de la Diabetes son sujetos de exoneración impositiva, tanto para su importación como para su venta. "EL oferente deberá aclarar en su CARTA OFERTA los ítems en los cuales se presentará que son exentos de IVA según esta Ley.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Julian Morales Doncel
Jefe Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Alicia María Rocholl
Directora
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

5-En la Sección Suministros Requeridos Especificaciones Técnicas – Plan de Entregas, se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

Plan de entrega de los bienes

Lugar de Entrega: Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).

Cronograma de Entrega: Las órdenes de entrega serán emitidas por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, según necesidad y disponibilidad de espacio físico y stock en el DASM (Parque Sanitario). Los plazos de entrega serán computados en días calendarios a partir de la recepción de la Orden de Entrega por parte del proveedor, con los siguientes plazos:

CANTIDAD MINIMA:

- 20%: Hasta 8 (ocho) días calendarios.

- 80%: Hasta 15 (quince) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas hasta dos (2) veces, siempre dentro del mencionado plazo. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM.

CANTIDAD MÁXIMA: Con Orden de Entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las Cantidades Mínimas. El plazo de entrega será de hasta 20 (veinte) días calendarios. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM.

Observaciones:

El I.P.S. se compromete en adquirir solo las cantidades mínimas, en tanto que las cantidades máximas serán solicitadas según necesidad de la Institución.

Procedimiento de Entrega de Ordenes: Será comunicado al proveedor vía correo electrónico la existencia de Ordenes de Entrega a ser entregadas correspondiente al llamado, previa confirmación de lectura del correo señalado, y en caso que el proveedor no hiciera efectivo el retiro de la/s Orden/es de Entrega en forma inmediata, el primer día hábil siguiente a dicha comunicación se procederá a timbrar la Orden de Entrega, contándose como fecha de recepción del proveedor la fecha del timbrado.

Debe decir:

Plan de entrega de los bienes

Lugar de Entrega: Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).

Cronograma de Entrega: Las órdenes de entrega serán emitidas por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, según necesidad y disponibilidad de espacio físico y stock en el DASM (Parque Sanitario). Los plazos de entrega serán computados en días calendarios a partir de la recepción de la Orden de Entrega por parte del proveedor, con los siguientes plazos:

CANTIDAD MINIMA:

- 10 %: Hasta 8 (ocho) días calendarios.

- 90 %: Hasta 15 (quince) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas hasta dos (2) veces, siempre dentro del mencionado plazo. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM.

CANTIDAD MÁXIMA: Con Orden de Entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las Cantidades Mínimas. El plazo de entrega será de hasta 20 (veinte) días calendarios. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM.

Observaciones:

El I.P.S. se compromete en adquirir solo las cantidades mínimas, en tanto que las cantidades máximas serán solicitadas según necesidad de la Institución.

Procedimiento de Entrega de Ordenes: Será comunicado al proveedor vía correo electrónico la existencia de Ordenes de Entrega a ser entregadas correspondiente al llamado, previa confirmación de lectura del correo señalado, y en caso que el proveedor no hiciera efectivo el retiro de la/s Orden/es de Entrega en forma inmediata, el primer día hábil siguiente a dicha comunicación se procederá a timbrar la Orden de Entrega, contándose como fecha de recepción del proveedor la fecha del timbrado.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Julian Morales Doncel
Jefe, Departamento de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia María Rocholl
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

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

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

6-En la Sección Suministros Requeridos – Especificaciones Técnicas - Embalajes y Documentos, se realizan las siguientes modificaciones, se excluye el ítem 16, y se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

-SE EXCLUYE EL ÍTEM 16 NILOTINIB CAPSULA – CÓDIGO SIH N° 10657.

PLANILLA DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD					
Nº	CODIGO SIH	Material	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	Cantidad de muestra
1	10638	10000022	51161708-999	ALFA DORNASA	N/A
2	10655	10000127	51131907-9999	COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO (FACTOR IXII- VII - X- PROTEÍNAS C-S)	N/A
3	1250	10000253	51181506-002	INSULINA CRISTALINA HUMANA	15
4	9429	10000255	51181506-006	INSULINA GLARGINA	15
5	712	10000359	51111904-001	PACLITAXEL	N/A
6	11509	10000741	51111713-9980	IBRUTINIB	N/A
7	11653	10000864	51111798-9999	CARFILZOMIB	N/A
8	11031	10000002	51111821-9999	ACETATO DE ABIRATERONA	N/A
9	1454	10000054	51201501-001	AZATIOPRINA	N/A
10	9428	10000080	51111503-001	CARBOPLATINO	N/A
11	11286	10000082	51111504-999	CARMUSTINA(BCNU)	N/A
12	596	10000228	51131603-003	HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR: ENOXAPARIN	15
13	1456	10000285	51211612-003	LEUCOVORINA CALCICA	100
14	10306	10000325	51201503-002	MICOFENOLICO ACIDO	100
15	1447	10000330	51111706-001	MITOXANTRONA	N/A
16	10657	10000336	51111705-9999	NILOTINIB	N/A
17	10007	10000430	51201809-002	TALIDOMIDA	N/A
18	780	10000081	51111503- 001	CARBOPLATINO	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	MATERIAL	CODIGO SIH	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	CANTIDAD DE MUESTRA
1	10000022	10638	51161708-999	ALFA DORNASA	N/A
2	10000127	10655	51131907-9999	COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO (FACTOR IXII- VII - X- PROTEÍNAS C-S)	N/A
3	10000253	1250	51181506-002	INSULINA R REGULAR HUMANA	15
4	10000255	9429	51181506-006	INSULINA GLARGINA U100	15
5	10000359	712	51111904-001	PACLITAXEL	N/A
6	10000741	11509	51111713-9980	IBRUTINIB	N/A

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Julian Morales Doncel
Jefe Departamento de Licitaciones
Direccion Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia María Rucchi
Directora
Direccion Operativa de Contrataciones

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

PLANILLA DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD					
ÍTEM	MATERIAL	CODIGO SIH	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	CANTIDAD DE MUESTRA
7	10000864	11653	51111798-9999	CARFILZOMIB	N/A
8	10000002	11031	51111821-9999	ACETATO DE ABIRATERONA	N/A
9	10000054	1454	51201501-001	AZATIOPRINA	N/A
10	10000080	9428	51111503-001	CARBOPLATINO	N/A
11	10000082	11286	51111504-999	CARMUSTINA(BCNU)	N/A
12	10000228	596	51131603-003	ENOXAPARINA	15
13	10000285	1456	51211612-003	LEUCOVORINA CALCICA	100
14	10000325	10306	51201503-002	MICOFENOLICO ACIDO	100
15	10000330	1447	51111706-001	MITOXANTRONA	N/A
16	10000430	10007	51201809-002	TALIDOMIDA	N/A
17	10000081	780	51111503- 001	CARBOPLATINO	N/A
18	10000000	9455	51131701-001	ABCIXIMAB	N/A
19	10000248	6083	51201801-003	INMUNOGLOBULINA ANTI D	N/A
20	10000667	11381	51131506-001	ERITROPOYETINA	N/A
21	10000668	11382	51131506-001	ERITROPOYETINA	N/A
22	10000823	11650	51111713-9987	IPILIMUMAB	N/A
23	10000745	11515	51111713-9988	NIVOLUMAB	N/A
24	10000806	11534	51111713-9988	NIVOLUMAB	N/A
25	10000728	11489	51111998-9996	PALBOCICLIB CAPSULA	N/A
26	10000962	11694	51111713-9975	TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB	N/A
27	10000963	11695	51111713-9975	TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB	N/A
28	10000404	9433	51111716-001	RITUXIMAB	N/A
29	10000743	11510	51111713-9981	DARATUMUMAB	N/A
30	10000744	11511	51111713-9981	DARATUMUMAB	N/A
31	10000952	11697	51111713-9982	LENVATINIB CAPSULA	N/A
32	10000753	11698	51111713-9982	LENVATINIB CAPSULA	N/A
33	10000805	11329	51111713-9990	EMICIZUMAB	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

6- En la Sección Modelo de Contrato - Objeto del contrato- Procedimiento de Contratación se modifica la modalidad del presente proceso a: SUBASTA A LA BAJA ELECTRÓNICA NACIONAL.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Julian Morales Doncel
Jefe Departamento de Licitaciones
Direccion Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia María Rocholl
Directora
Direccion Operativa de Contrataciones

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. ANA MARIA CASIRO
Secretaria del Consejo de Administración

Donde dice:

El **Instituto de Previsión Social**, (en lo sucesivo Instituto, I.P.S., Contratante) regido por el Decreto Ley N° 1.860/50, ratificado por Ley N° 375/56, modificado por las Leyes 537/58, 430/73, 1.286/87 y 98/92, domiciliado en Constitución esq. Herrera de la ciudad de Asunción, República del Paraguay, representado para este acto por su Presidente, el **Dr. Jorge Magno Britez Acosta, con C.I. N° 429.148** (art. 15° de la Ley 427/73), nombrado por Decreto del Poder Ejecutivo N° 27 de fecha 16 de agosto de 2023, suscribe el acto en cumplimiento a la decisión adoptada por el Consejo de Administración del Instituto y denominado en adelante el **Contratante**, por una parte, y por la otra, la firma ., con RUC N° ., domiciliada en la calle N° .. c/ (.. Paraguay), representada por el Señor , con Cédula de Identidad N° ., de acuerdo a la Escritura Pública N° , de fecha , pasada ante el/la Escribano/a ., inscrita en el Registro Público Sección Poderes y/o Contratos, denominada en adelante la **Contratista**, denominadas en conjunto "**Las Partes**", e individualmente, "**Parte**", acuerdan celebrar el presente **Contrato para la LPN SBE N° 71/25 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y OTROS SOLPED N° 1130000482 Contrato Abierto** el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

El objeto del presente Contrato es el Suministro de los bienes para la **LPN SBE N° 71/25 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y OTROS SOLPED N° 1130000482**, cuyas características y cantidades se describen en la Planilla de Precios y en las Especificaciones Técnicas

El contrato es el resultado del procedimiento de la **LPN SBE N° 71/25**, convocado por la Dirección Operativa de Contrataciones del Instituto de Previsión Social. La adjudicación fue realizada según acto administrativo N° _____.

Debe decir:

El **Instituto de Previsión Social**, (en lo sucesivo Instituto, I.P.S., Contratante) regido por el Decreto Ley N° 1.860/50, ratificado por Ley N° 375/56, modificado por las Leyes 537/58, 430/73, 1.286/87 y 98/92, domiciliado en Constitución esq. Herrera de la ciudad de Asunción, República del Paraguay, representado para este acto por su Presidente, el **Dr. Jorge Magno Britez Acosta, con C.I. N° 429.148** (art. 15° de la Ley 427/73), nombrado por Decreto del Poder Ejecutivo N° 27 de fecha 16 de agosto de 2023, suscribe el acto en cumplimiento a la decisión adoptada por el Consejo de Administración del Instituto y denominado en adelante el **Contratante**, por una parte, y por la otra, la firma ., con RUC N° ., domiciliada en la calle N° .. c/ (.. Paraguay), representada por el Señor , con Cédula de Identidad N° ., de acuerdo a la Escritura Pública N° , de fecha , pasada ante el/la Escribano/a ., inscrita en el Registro Público Sección Poderes y/o Contratos, denominada en adelante la **Contratista**, denominadas en conjunto "**Las Partes**", e individualmente, "**Parte**", acuerdan celebrar el presente **Contrato para la SUBASTA A LA BAJA ELECTRÓNICA NACIONAL N° 71/25 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y OTROS SOLPED N° 1130000482 Contrato Abierto** el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

El objeto del presente Contrato es el Suministro de los bienes para la **SUBASTA A LA BAJA ELECTRÓNICA NACIONAL N° 71/25 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y OTROS SOLPED N° 1130000482**, cuyas características y cantidades se describen en la Planilla de Precios y en las Especificaciones Técnicas

El contrato es el resultado del procedimiento de la **SUBASTA A LA BAJA ELECTRÓNICA NACIONAL N° 71/25**, convocado por la Dirección Operativa de Contrataciones del Instituto de Previsión Social. La adjudicación fue realizada según acto administrativo N° _____.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Julian Morales Doncel
Jefe Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Alicia María Rocholl
Directora
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
Secretaria del Consejo de Administración



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PARAGUÁI
REKUAI



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

-EN LOS DATOS CARGADOS EN EL SICP, SE EXCLUYE EL ÍTEM 16 NILOTINIB CAPSULA – CÓDIGO SIH 10657, Y SE INCLUYEN LOS SIGUIENTES MEDICAMENTOS:

Donde dice:

ÍTEM	CODIGO SIH	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DNCP	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL
1	10638	51161708-999	DORNASA ALFA SOLUCION	ALFA DORNASA			UNIDAD	AMPOLLA	6.000	12.000	348.723	4.184.676.000
2	10655	51131907-9999	FACTOR (9 + 2 + 7 + 10) + PROTEINA INYECTABLE	COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO (FACTOR IXII- VII - X- PROTEINAS C-S)			UNIDAD	VIAL	1.250	2.500	8.334.416	20.836.040.000
3	1250	51181506-002	INSULINA CRISTALINA - INYECTABLE	INSULINA CRISTALINA HUMANA			UNIDAD	VIAL	8.500	17.000	82.667	1.405.339.000
4	9429	51181506-006	INSULINA ULTRA LENTO- ANALOGA	INSULINA GLARGINA			UNIDAD	INYECTOR	49.250	98.500	84.232	8.296.852.000
5	712	51111904-001	PACLITAXEL INYECTABLE	PACLITAXEL			UNIDAD	VIAL	7.600	15.200	187.760	2.853.952.000
6	11509	51111713-9980	IBRUTINIB CAPSULA	IBRUTINIB			UNIDAD	UNIDAD	11.500	23.000	483.036	11.109.828.000
7	11653	51111798-9999	CARFILZOMIB POLVO PARA INYECTABLE	CARFILZOMIB			UNIDAD	VIAL	4.320	8.640	19.500.000	168.480.000.000
8	11031	51111821-9999	ABIRATERONA ACETATO COMPRIMIDO	ACETATO DE ABIRATERONA			UNIDAD	UNIDAD	30.000	60.000	196.770	11.806.200.000
9	1454	51201501-001	AZATIOPRINA COMPRIMIDO	AZATIOPRINA			UNIDAD	UNIDAD	221.000	442.000	5.580	2.466.360.000
10	9428	51111503-001	CARBOPLATINO INYECTABLE	CARBOPLATINO			UNIDAD	VIAL	5.750	11.500	268.135	3.083.552.500
11	11286	51111504-999	CARMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE	CARMUSTINA (BCNU)			UNIDAD	VIAL	50	100	1.143.681	114.368.100
12	596	51131603-003	HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR INYECTABLE	HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR: ENOXAPARIN			UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	43.500	87.000	40.160	3.493.920.000
13	1456	51211612-003	LEUCOVORINA CALCICA COMPRIMIDO	LEUCOVORINA CALCICA			UNIDAD	UNIDAD	7.250	14.500	21.187	307.211.500
14	10306	51201503-002	ACIDO MICOFENOLATO COMPRIMIDO	MICOFENOLICO ACIDO			UNIDAD	UNIDAD	194.000	388.000	23.469	9.105.972.000
15	1447	51111706-001	MITOXANTRONA INYECTABLE	MITOXANTRONA			UNIDAD	VIAL	95	190	495.150	94.078.500

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Julian Morales Doncel
Jefe, Departamento de Licitaciones
Direccion Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia Maria Rocholl
Directora
Direccion Operativa de Contrataciones

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

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



ITEM	CODIGO SIH	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DNCP	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL
16	10657	51111705-9999	NILOTINIB CAPSULA	NILOTINIB			UNIDAD	UNIDAD	15.000	30.000	265.053	7.951.590.000
17	10007	51201809-002	TALIDOMIDA COMPRIMIDO	TALIDOMIDA			UNIDAD	UNIDAD	2.250	4.500	7.639	34.375.500
18	780	51111503-001	CARBOPLATINO INYECTABLE	CARBOPLATINO			UNIDAD	VIAL	1.500	3.000	513.982	1.541.946.000
TOTAL												257.166.261.100

Observación:

-El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) actualizado y Vigente, atendiendo al principio de economía y eficiencia.

Debe decir:

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	PRECIO TOTAL IVA INCLUIDO
1	10000022	10638	51161708-999	DORNASA ALFA SOLUCION	ALFA DORNASA			UNIDAD	AMPOLLA	6.000	12.000	348.723	4.184.676.000
2	10.000.127	10655	51131907-9999	FACTOR (9 + 2 + 7 + 10) + PROTEINA INYECTABLE	COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO (FACTOR IXII - VII - X- PROTEINAS C-S)			UNIDAD	VIAL	1.250	2.500	8.334.416	20.836.040.000
3	10000253	1.250	51181506-002	INSULINA CRISTALINA - INYECTABLE	INSULINA R REGULAR HUMANA			UNIDAD	VIAL	8.500	17.000	82.667	1.405.339.000
4	10000255	9429	51181506-006	INSULINA ULTRA LENTO- ANALOGA	INSULINA GLARGINA U100			UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	49.250	98.500	84.232	8.296.852.000
5	10000359	712	51111904-001	PACLITAXEL INYECTABLE	PACLITAXEL			UNIDAD	VIAL	7.600	15.200	187.760	2.853.952.000
6	10000741	11.509	51111713-9980	IBRUTINIB CAPSULA	IBRUTINIB			UNIDAD	UNIDAD	11.500	23.000	483.036	11.109.828.000
7	10000864	11653	51111798-9999	CARFILZOMIB POLVO PARA INYECTABLE	CARFILZOMIB			UNIDAD	VIAL	4.320	8.640	19.500.000	168.480.000.000
8	10000002	11031	51111821-9999	ABIRATERONA ACETATO COMPRIMIDO	ACETATO DE ABIRATERONA			UNIDAD	UNIDAD	30.000	60.000	196.770	11.806.200.000
9	10000054	1454	51201501-001	AZATIOPRINA COMPRIMIDO	AZATIOPRINA			UNIDAD	UNIDAD	221.000	442.000	5.580	2.466.360.000
10	10000080	9428	51111503-001	CARBOPLATINO INYECTABLE	CARBOPLATINO			UNIDAD	VIAL	5.750	11.500	268.135	3.083.552.500
11	10000082	11286	51111504-999	CARMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE	CARMUSTINA(BCNU)			UNIDAD	VIAL	50	100	1.143.681	114.368.100

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Julian Morales Doncel
Jefe, Departamento de Licitaciones
Direccion Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Alicia Mariana Rocholl
Directora
Direccion Operativa de Contrataciones

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
ABIGAIL MARIA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PARAGUAI
REKUAI



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	PRECIO TOTAL IVA INCLUIDO
12	10000228	596	51131603-003	HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR INYECTABLE	ENOXAPARINA			UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	43.500	87.000	40.160	3.493.920.000
13	10000285	1456	51211612-003	LEUCOVORINA CALCICA COMPRIMIDO	LEUCOVORINA CALCICA			UNIDAD	UNIDAD	7.250	14.500	21.187	307.211.500
14	10000325	10306	51201503-002	ACIDO MICOFENOLATO COMPRIMIDO	MICOFENOLICO ACIDO			UNIDAD	UNIDAD	194.000	388.000	23.469	9.105.972.000
15	10000330	1447	51111706-001	MITOXANTRONA INYECTABLE	MITOXANTRONA			UNIDAD	VIAL	95	190	495.150	94.078.500
16	10000430	10007	51201809-002	TALIDOMIDA COMPRIMIDO	TALIDOMIDA			UNIDAD	UNIDAD	2.250	4.500	7.639	34.375.500
17	10000081	780	51111503-001	CARBOPLATINO INYECTABLE	CARBOPLATINO			UNIDAD	VIAL	1.500	3.000	513.982	1.541.946.000
18	10.000.000	9.455	51131701-001	ABCIXIMAB INYECTABLE	ABCIXIMAB			UNIDAD	VIAL	350	700	4.740.475	3.318.332.500
19	10.000.248	6083	51201801-003	INMUNOGLOBULINA ANTID INYECTABLE	INMUNOGLOBULINA ANTID			UNIDAD	VIAL	450	900	721.891	649.701.900
20	10.000.667	11381	51131506-001	ERITROPOYETINA INYECTABLE	ERITROPOYETINA			UNIDAD	KIT JUEGO	32.500	65.000	262.470	17.060.550.000
21	10000668	11382	51131506-001	ERITROPOYETINA INYECTABLE	ERITROPOYETINA			UNIDAD	KIT	10.000	20.000	454.383	9.087.660.000
22	10.000.823	11.650	51111713-9987	IPILIMUMAB INYECTABLE	IPILIMUMAB			UNIDAD	VIAL	256	512	45.960.680	23.531.868.160
23	10000745	11515	51111713-9988	NIVOLUMAB INYECTABLE	NIVOLUMAB			UNIDAD	VIAL	1.071	2.142	24.123.302	51.672.112.884
24	10000806	11534	51111713-9988	NIVOLUMAB INYECTABLE	NIVOLUMAB			UNIDAD	VIAL	300	600	8.782.054	5.269.232.400
25	10000728	11.489	51111998-9996	PALBOCICLIB CAPSULA	PALBOCICLIB			UNIDAD	UNIDAD	3.750	7.500	1.068.161	8.011.207.500
26	10.000.962	11.694	51111713-9975	TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB	PERTUZUMAB TRASTUZUMAB			UNIDAD	VIAL	1.020	2.040	61.727.467	125.924.032.680
27	10.000.963	11.695	51111713-9975	TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB	PERTUZUMAB TRASTUZUMAB			UNIDAD	VIAL	40	80	37.299.363	2.983.949.040
28	10.000.404	9433	51111716-001	RITUXIMAB INYECTABLE	RITUXIMAB			UNIDAD	VIAL	62	124	2.316.545	287.251.580
29	10.000.743	11.510	51111713-9981	DARATUMUMAB	DARATUMUMAB			UNIDAD	VIAL	960	1.920	14.300.000	27.456.000.000
30	10.000.744	11.511	51111713-9981	DARATUMUMAB	DARATUMUMAB			UNIDAD	VIAL	540	1.080	3.502.872	3.783.101.760
31	10.000.952	11.697	51111713-9982	LENVATINIB	LENVATINIB			UNIDAD	UNIDAD	14.400	28.800	550.114	15.843.283.200

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Julian Morales Doncel
Jefe Departamento de Licitaciones
Direccion Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia Maria Rocholl
Directora
Direccion Operativa de Contrataciones

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

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



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PARAGUÁI
REKUAI



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	PRECIO TOTAL IVA INCLUIDO
32	10.000.753	11.698	51111713-9982	LENVATINIB	LENVATINIB			UNIDAD	UNIDAD	27.000	54.000	905.667	48.906.018.000
33	10.000.805	11.329	51111713-9990	EMICIZUMAB INYECTABLE	EMICIZUMAB			UNIDAD	VIAL	1.038	2.076	28.478.500	59.121.366.000
TOTAL													652.120.338.704

Observación:

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

-En caso que los ítems que son exentos de IVA, conforme la LEY N° 5372 DE PREVENCIÓN Y ATENCIÓN INTEGRAL A LA DIABETES, capítulo V DE LA EXONERACIÓN IMPOSITIVA PARA LOS MEDICAMENTOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO PARA AUTOCONTROL DE LAS PERSONAS CON DIABETES, "Artículo 21: Todos los medicamentos e insumos para el tratamiento y autocontrol de la Diabetes son sujetos de exoneración impositiva, tanto para su importación como para su venta. "EL oferente deberá aclarar en su CARTA OFERTA los ítems en los cuales se presentará que son exentos de IVA según esta Ley.

