



GOBIERNO DEL  
PARAGUAY

PARAGUÁI  
REKUAI

MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA Y  
BIENESTAR SOCIAL  
PARAGUAY

PARAGUAI  
TESÁI HA TEKÓ  
PORÁVE  
PROTERONDÉHA



INCAN  
Instituto Nacional del Cáncer

## Unidad Operativa de Contrataciones N° 3 "Instituto Nacional del Cáncer"

### ADENDA N° 02

LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 01/2025 " ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES ONCOLOGICOS DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL" - AD REFERENDUM AL PGN 2025 - PLURIANUAL - CONTRATO ABIERTO- I.D.N° 459.160.-

07/03/2025

### A LOS OFERENTES

La Unidad Operativa de Contrataciones N° 03 Instituto Nacional Del Cáncer, cumple en comunicar que se realiza modificaciones en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas en:

### EN LA SECCION REQUISITOS DE PARTICIPACION Y CRITERIOS DE EVALUACION

#### EN REQUISITO DOCUMENTAL PARA CALIFICAR LA CAPACIDAD TECNICA

##### 1. AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE.

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.

En caso que el Oferente no sea el Titular del Registro Sanitario (Distribuidor), se deberá acreditar la cadena de autorizaciones.

- Para oferentes que son Representantes o Distribuidor del producto que oferta**, deberá presentar la autorización del fabricante autenticada por escribano Público y en caso de productos importados, legalizados y consularizado o apostillado.
- Para oferentes que son Distribuidor del Representante Local del Fabricante**, deberá presentar poder o autorización otorgado por el Representante Local del Fabricante, acompañado de la copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local, autenticada por escribano Público.
- Para oferentes que son fabricantes 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.
- Para oferentes que son titulares del registro sanitario** cuya fabricación del producto es tercerizada en el extranjero, presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizado o apostillado.
- Para oferentes que son titulares del registro sanitario** cuya fabricación del producto es tercerizada en el ámbito local, presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público.
- Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante**, Copia de la Carta Poder de autorización otorgada por el fabricante al oferente vigente para ofertar y comercializar el producto de su fabricación autenticada por escribano Público.

##### 2. RESOLUCIÓN DE APERTURA

- El Oferente deberá presentar Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- En el caso de Oferentes Distribuidoras que representan a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del oferente y de las Distribuidoras o Importadoras, expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.

**En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que la empresa puede seguir fabricando, importando, distribuyendo, comercializando, fraccionando el producto, según corresponda.**

- CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE** del ítem ofertado expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Copia autenticada.



*Dra. Johana Noguera*  
Directora General  
INCAN



GOBIERNO DEL  
PARAGUAY

PARAGUÁI  
REKUAI

MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA Y  
BIENESTAR SOCIAL  
PARAGUAY

PARAGUAI  
TESÁIHA TEKÓ  
PORÁVE  
MOTENDEHA



INCAN  
Instituto Nacional del Cáncer

## Unidad Operativa de Contrataciones N° 3 “Instituto Nacional del Cáncer”

En caso de que el Registro Sanitario se encuentre vencido, se deberá de acompañar Constancia emitida por DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que el producto puede seguir siendo comercializado mientras dure el trámite

Para los productos de origen biológico: Certificado de Registro Sanitario con inscripción ME, y para productos de Origen Sintético MS o EF según corresponda.

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que el producto puede seguir siendo comercializados y/o importados mientras dure el trámite.

4. **ACTA DE FIJACIÓN DE PRECIOS** del producto ofertado expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), legible y emitida como máximo hasta la fecha de apertura de ofertas y/o inicio de la etapa competitiva.

5. **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS** de Fabricación, Control y/o Almacenamiento. Deberán mantener la vigencia durante toda la duración del contrato.

a) **Para los Oferentes Fabricantes Nacionales:** Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)..

b) **Para Oferentes que no sean fabricantes del Producto ofertado,** deberán presentar:

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

**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.

**En el caso que el oferente no cuente con Depósito propio,** deberá presentar copia autenticada del Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

6. **LOS PRODUCTOS INNOVADORES (ORIGINALES)** deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).

7. **PARA MEDICAMENTOS UTILIZADOS PARA TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES, INHIBIDORES DE CDK4/6, Y ANTICUERPOS MONOCLONALES:**

1.1 Para fármacos utilizados para terapias dirigidas a blancos moleculares (lenalidomida, bortezomib):



*Ura J. Noguera*  
Directora General  
INCAN





GOBIERNO DEL  
PARAGUAY

PARAGUÁI  
REKUÁI

MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA Y  
BIENESTAR SOCIAL  
PARAGUAY

PARAGUÁI  
TESÁI HA TEKÓ  
PORÁVE  
MO TENONDÉHA



INCAN  
Instituto Nacional del Cáncer

## Unidad Operativa de Contrataciones N° 3 "Instituto Nacional del Cáncer"

### Para productos de origen nacional:

Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Y además Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar:

#### Para inyectables (Bortezomib):

Farmacoequivalencia comparable con el producto de referencia original.

#### Para sólidos orales (Lenalidomida):

Estudios de demostración de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia o Certificado de Bioequivalencia emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

#### Para productos importados:

- Registro Sanitario o Autorización de comercialización (CPP) vigente y/o certificado de buenas prácticas de fabricación otorgada por una de las Autoridades Sanitarias y Autoridades Reguladoras de Referencia con máximo nivel de madurez indicados en la LEY N° 7256/24 que modifica el Art. 11 y amplía la LEY N° 3283/2007. Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán incorporar además:

#### Para inyectables (Bortezomib):

Farmacoequivalencia comparable con el producto de referencia original.

#### Para sólidos orales (Lenalidomida):

Estudios de demostración de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia original y/o Pruebas de disolución comparativas que respaldan la bioexención de las concentraciones menores

- Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una Autoridad Sanitaria indicada en la LEY N° 7256/24 que modifica el Art. 11 y amplía la LEY N° 3283/2007 y/o Res DINAVISA N° 148/24

Para el inciso b) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. Para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán presentarse en copia simple o formato digital.

### 1.2 Para fármacos inhibidores de CDK4/6 (Ribociclib, Abemaciclib):

#### Para productos de origen nacional:

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

#### Para productos importados:

- El producto debe contar con Registro Sanitario o Autorización de comercialización (CPP) vigente y/o certificado de buenas prácticas de fabricación otorgada por una de las Autoridades Sanitarias y Autoridades Reguladoras de Referencia con máximo nivel de madurez indicados en la LEY N° 7256/24 que modifica el Art. 11 y amplía la LEY N° 3283/2007 y/o Res DINAVISA N° 148/24
- Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una Autoridad Sanitaria LEY N° 7256/24 que modifica el Art. 11 y amplía la LEY N° 3283/2007 y/o Res DINAVISA N° 148/24.

Para el inciso b) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. Para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán presentarse en copia simple o formato digital.

### 1.3 Para Anticuerpos Monoclonales (Nivolumab, Ipilimumab):

#### Para productos de origen Nacional:

Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y su correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

#### Para productos importados:

- El producto biosimilar presentara copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario o Certificado de Producto vigente otorgado por una de las Autoridades Sanitarias de Referencia conforme a la Ley



*Ura. Jazibi Noguera*  
Directora General  
INCAN



GOBIERNO DEL  
PARAGUAY

PARAGUÁI  
REKUAI

MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA Y  
BIENESTAR SOCIAL  
PARAGUAY

PARAGUAI  
TESÁI HA TEKÓ  
PORÁVE  
MOTENONDEHA



INCAN  
Instituto Nacional del Cáncer

### Unidad Operativa de Contrataciones N° 3 “Instituto Nacional del Cáncer”

- N° 7256/24 “Que modifica el Art.11 y amplía la Ley N° 3283/07 De protección de la información no divulgada y catos de prueba para los registros farmacéuticos” y Resolución DINAVISA N° 148/2024 “For la cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art.3 de la Ley N° 7256/24”
- b. Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

**8. DECLARACIONES JURADAS.** Todas las declaraciones juradas deben ser manifestadas en una única hoja.

- Declaración Jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del INCAN, conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Farmacia – Banco de Drogas.
- 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°C a 8°C (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos, en el caso que oferte productos que lo requieran.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.
- Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras/QR a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el INCAN al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.

**9. LOS PRODUCTOS BIOSIMILARES IMPORTADOS Y NACIONALES no deben tener rechazo de autorización de comercialización** en ninguna de las autoridades sanitarias las Autoridades Sanitarias EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, o ANMAT. El oferente deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Fabricante de que cumple con este requisito. La Convocante podrá validar dicha información a través de las páginas oficiales de las agencias reguladoras de alta vigilancia donde se encuentren siendo comercializadas.

Los demás puntos del Pliego de Bases y Condiciones permanecen firmes e invariables,

  
*Dra. Jhily Nogueira*  
Directora General  
INCAN