b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

- Mediante Nota DOP N° 667/20 de fecha 02 de octubre de 2020, recepcionado el 05 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Se reitera para los Ítem N° 8 y 24:

2) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.3) Para productos Oncológicos Orales e Inyectables
Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.
En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:

- FDA o EMA.
- O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

- **MATHER COMPANY S.R.L. – RUC: 80006850-5**

- Mediante Nota DOP N° 622/20 de fecha 24 de septiembre de 2020, recepcionado el 25 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítem N° 1:

1) Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.

2) 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. (IMA a TUTEUR). (TUTEUR a KHAIRI).

3) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.4) Para **fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib.**

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

Dra. Mt. Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Renal - IPS - HC
RP: 5039

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5.190

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

Para el Ítem N° 4:

1) 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. (VARIFARMA a TUTEUR). (TUTEUR a KHAIRI).

2) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.4) Para **fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib.**

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

- **QUIMFA S.A. – RUC: 80074991-0**

➢ Mediante Nota DOP N° 631/20 de fecha 28 de septiembre de 2020, recepcionado el 30 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

1) Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de medicamentos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2014 – 2015 – 2016 – 2017 – 2018), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.

2) Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

3) Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018).

4) Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Bienes objeto del presente llamado donde conste el **desempeño satisfactorio del oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2014 – 2015 – 2016 – 2017 – 2018). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).

Para los Ítem N° 2, 12, 18,19, y 23:

3) 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.

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

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

Dra. Ma. Eugenia Cruz Simón
Coordinadora de Licitaciones
Reg. N° 5030

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.

2) Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.

3) Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificación de que se encuentra en trámites de renovación.

4) Certificado de Buenas Practicas

a. Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, 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: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

5) 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.

6) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.1) Para productos biológicos de primera generación como: Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa:

a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS".
b. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).
c. Para el artículo 1.1. 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.
d. Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

1.2) Todos los demás productos biológicos, incluyendo entre otras, las formas pegiladas o modificadas de las anteriores, como Dornasa Alfa, Etanercep, Factor VIII Recombinante, Pegfilgrastim, Metoxipolitilenglicol - Epoyetina Beta deberán presentar:

a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia.
b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de Inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la Biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad.
c) La evidencia pre-clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. María Orué Simón
Coordinadora de Trasplante Renal - IPS - HC
RP: 5089

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lezcano Caceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5.190

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

d) El producto biosimilar debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS
e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia.
f) Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

Para el artículo 1.2), inciso d) y f) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

1.3) Para productos Oncológicos Orales e Inyectables
Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.
En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:

- FDA o EMA
- O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.
b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS
c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.
d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

1.5) Para fármacos como Bicalutamida, Letrozol, Octeotrida Acetato, Tamoxifeno:
Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:

- FDA o EMA
- O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

1.6) Para fármacos Hemoderivados como Albúmina Humana, Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina Humana Antitetánica.

a. Deberán presentar documentación que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral.
b. Documento de Aprobación de comercialización:

- FDA o EMA
- O Países de Alta Vigilancia Sanitaria, señaladas en el Art. 11 de la Ley 3283/2007.
- Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. Ma. Gracia Ortiz Sánchez
Coordinadora Gral. IPS - RS
Reg. Nº 5089

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5180

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

a) El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad y eficacia.
1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283
2) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.
3) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007
4) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)
5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS
Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.
b) Las empresas que ofertan Medicamentos inmunosupresores de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

- Mediante Nota DOP N° 681/20 de fecha 08 de octubre de 2020, recepcionado el 09 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Se reitera para el ítem 2

7) Certificado de Buenas Prácticas.

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. **(CSL Behring)**

Para el ítem 12

1) Certificado de Buenas Prácticas.

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. **(EUROFARMA) (SHENZHEN).**

2) Aclaración en cuanto al NOMBRE COMERCIAL debido a discrepancia en lo declarado en Acondicionamiento Primario (es aquel que va tener contacto directo con el medicamento) y Acondicionamiento Secundario (se define como el estuche en el cual va contener el Acondicionamiento Primario).

Para el ítem 18

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.3) Para productos Oncológicos Orales e Inyectables
Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.
En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:

- FDA o EMA
- Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

Dra. María José Simón
Coordinadora de Trasplante
IPS - HG
RP: 5089

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

- **BIOTENG S.A. - RUC: 80035226-2**

➢ Mediante Nota DOP N° 628/20 de fecha 24 de septiembre de 2020, recepcionado el 25 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para los Ítem N° 18 y N° 24:

1) Autorización del Fabricante.

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

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.

2) Certificado de Buenas Practicas

c. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

3) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.3. Para productos Oncológicos Orales e Inyectables

Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.

En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:

- FDA o EMA
- Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Para el Ítem N° 23:

1) Autorización del Fabricante.

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

2) Certificado de Buenas Prácticas.

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

3) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para

Dr. Carlos A. Vela
Departamento de Control de Calidad de Productos

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. Ma. Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Rencle IPS - HC
RP: 5089

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5.190

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

a) **El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad y eficacia.**

1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283

2) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.

3) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007

4) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).

5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS.

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

Observación: Los documentos complementarios y textos impresos que formen parte de la oferta podrán estar escritos en otro idioma, con la condición de que las partes relevantes de dicho material vayan acompañadas de una traducción realizada por traductor público matriculado al idioma castellano. Para efectos de la interpretación de la oferta, prevalecerá dicha traducción.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

➢ Mediante Nota DOP N° 688/20 de fecha 08 de octubre de 2020, recepcionado el 09 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

1) Resolución de Apertura

a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.

b) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, el oferente y el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar y/o importar Medicamentos.

c) En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, ambas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.

Se reitera para los Ítem N° 18 y N° 24

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.3. Para productos Oncológicos Orales e Inyectables

REGISTRO Y/O CERTIFICADO DEL PRODUCTO OFERTADO, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.

En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:

- FDA o EMA
- Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.

Dr. Ma. Gloria Ortigoza Coordinadora Reg. N° 6.5 - HC

Dr. Carlos Velázquez Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dra. Lidiane K. Andino Jefa de Servicio de Hematología HCIPS Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dr. Alfredo Quiroz Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS Reg. N° 6.366

CÉSAR AYALA ABOGADO Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dra. Ana Lezcano Caceres Jefa del Dpto. de Oncología Reg. N° 5180

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

- Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Se reitera para el Ítem N° 23

1) Autorización del Fabricante.

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

2) Certificado de Buenas Prácticas.

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

3) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

b) El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad y eficacia.

1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283

2) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.

3) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007

4) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).

5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS.

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

Observación: Los documentos complementarios y textos impresos que formen parte de la oferta podrán estar escritos en otro idioma, con la condición de que las partes relevantes de dicho material vayan acompañadas de una traducción realizada por traductor público matriculado al idioma castellano. Para efectos de la interpretación de la oferta, prevalecerá dicha traducción.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

- **VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E. – RUC: 80001446-4**

Mediante Nota DOP N° 669/20 de fecha 02 de octubre de 2020, recepcionado el 05 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítem N° 1:

1) Certificado de Buenas Practicas

d. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

Dra. Ana Gloria Duré Simon
Coordinadora de Trasplante
Reg. N° 5869

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Ana Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. **(PANTHEON Y JASSEN VIGENTE).**

2) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib

d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA. **(ACLARACIÓN EN CUANTO A LA VIGENCIA DEL CERTIFICADO**).

Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Para el Ítem N° 12:

1) Planilla de Datos Garantizados.

Aclaración en cuanto a concentración y formula.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo y en forma.

- **SCAVONE HERMANOS S.A. – RUC: 80001916-4**

➢ Mediante Nota DOP N° 624/20 de fecha 25 de septiembre de 2020, recepcionado el 25 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítem N° 4:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib:

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS. (Aclaración en cuanto al nombre comercial en Certificado de Alta Vigilancia debido a discrepancia con producto ofertado).

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Para el Ítem N° 19:

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

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
REG. N° 1.166

CESAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

2) Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.

2) Certificado de Buenas Prácticas.

a. Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, 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: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

4) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

a) **El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad y eficacia.**

1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283

2) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.

3) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007

4) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)

5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS

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

b) **Las empresas que ofertan Medicamentos inmunosupresores de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.**

5) 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.

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

- Mediante Nota DOP N° 670/20 de fecha 02 de octubre de 2020, recepcionado el 05 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Dra. Ma. Gabriela Simón
Coordinadora Licitaciones - DNC - HC

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Ena Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5.180

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

Se reitera para el Ítem N° 4:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib:

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de **EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA** con el producto de referencia original.

b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS. (Aclaración en cuanto al nombre comercial en Certificado de Alta Vigilancia debido a discrepancia con producto ofertado).

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán **ANEXAR REPORTES LOCALES DE FARMACOVIGILANCIA PROPIOS.**

Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Se reirtera para el Ítem N° 19:

1) Muestra.

2) Resolución de Apertura:

c) En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, ambas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos (PHARMA INTERNACIONAL).

3) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

6) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283
7) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.
8) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007
9) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)
10) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS

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

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo y en forma.

- Mediante Nota DOP N° 705/20 de fecha 12 de octubre de 2020, recepcionado el 05 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

- **MEGALABS PARAGUAY SOCIEDAD ANONIMA - RUC: 80003391-4**

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

CESAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

- Mediante Nota DOP N° 635/20 de fecha 24 de septiembre de 2020, recepcionado el 25 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

1) Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.

2) 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).

3) Declaración jurada donde el oferente declara 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.

4) Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.

5) Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Bienes objeto del presente llamado donde conste el **desempeño satisfactorio del oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2014 – 2015 – 2016 – 2017 – 2018). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).

Para el Ítem N° 1:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib.

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

Para el Ítem N° 19:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

a) El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad y eficacia.

1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283
2) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.
3) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007
4) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)
5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS

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

c) Las empresas que ofertan Medicamentos inmunosupresores de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

Dra. Ma. Gracia Trinchinetti
Coordinadora de Trasplante
Hematología
RP: 5039

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

- Mediante Nota DOP N° 668/20 de fecha 02 de octubre de 2020, recepcionado el 05 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Se reitera para el Ítem N° 1:

2) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib.

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración **DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA** con el producto de referencia original.

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán **ANEXAR REPORTES LOCALES DE FARMACOVIGILANCIA PROPIOS**.

Se reitera para el Ítem N° 19:

2) Certificado de Buenas Practicas

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato **(LAB. CLAUSEN VIGENTE).**

3) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

1) **Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley Nº 3283. (ACLARACION EN CUANTO A LA VIGENCIA DEL CERTIFICADO).**
2) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.
3) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley Nº 3283/2007
4) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)
5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS

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

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.366

Dra. Ma. Sonia Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Hospital del IPS-HC
RP: 5089

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5190

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

10. VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION FORMAL de las empresas que infieren en este Informe Final.

Referencia: Cumple (C) No Cumple (NC) No aplica (N/A) Observaciones (*)

EMPRESAS	1- PROSALUD FAARMA S.A.	EUROQUIMICA S.A.	BIOETHIC PHARMA S.A.	DISTIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.	FUSA S.A.	LIBRA PARAGUAY S.A.	EXXEL TECHNOLOGIES S.A.	CASA BOLLER S.A.	KANEKO S.A.	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS (PROMEPARS.A.)
F) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.											
1) Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de medicamentos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2014 – 2015 – 2016 – 2017 – 2018), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
2) 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. La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.	C	C	C	C	C	*	C	C	C	C	*
3) Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Medicos

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.445

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5.180

Sara E...
Abogada
DIRECC...

Dra. Mª Cristina Druí Simón
Coordinadora de Trasplante HC
Renel RP: 5089

000070

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

EMPRESAS	1- PROSALUD FAARMA S.A.	EUROQUIMICA S.A.	BIOETHIC PHARMA S.A.	DISTIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.	FUSA S.A.	LIBRA PARAGUAY S.A.	EXXEL TECHNOLOGIES S.A.	CASA BOLLER S.A.	KANEKO S.A.	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS (PROMEPARS.A.)
G) Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 26 de las Instrucciones a los Oferentes.											
1) Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) para contribuyente de IRACIS.	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
2) IVA General de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018), para contribuyentes sólo del IVA General	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3) Formulario 106 de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) años para contribuyentes del IRPC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4) Formulario 104 de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) años para contribuyentes de Renta Personal.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
H) Cualquier otro documento adicional requerido.											
1) Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
2) Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
3) Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
4) Copia autenticada de Patente Municipal Vigente.	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
5) Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente.	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología

Dra. Mª Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
RP: 5009

000069

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

EMPRESAS	1- PROSALUD FAARMA S.A.	EUROQUIMICA S.A.	BIOETHIC PHARMA S.A.	DISTIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.	FUSA S.A.	LIBRA PARAGUAY S.A.	EXXEL TECHNOLOGIES S.A.	CASA BOLLER S.A.	KANEKO S.A.	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS (PROMEPARS.A.)
6) Resolución de Apertura: a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos. b) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, el oferente y el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar y/o importar Medicamentos. En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, ambas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
7) Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
8) Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificación de que se encuentra en trámites de renovación.	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. Nº 8.416

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 8.366

CESAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lira. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Mat. Nº 5180

Dra. Mª Cristina Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Renal - IPS - HC
RP: 5039

000068

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

EMPRESAS	1- PROSALUD FAARMA S.A.	EUROQUIMICA S.A.	BIOETHIC PHARMA S.A.	DISTIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.	FUSA S.A.	LIBRA PARAGUAY S.A.	EXXEL TECHNOLOGIES S.A.	CASA BOLLER S.A.	KANEKO S.A.	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS (PROMEPARS.A.)
9) Certificado de Buenas Practicas a. Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, 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: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.	C	C	C	C	NC	*	C	C	C	C	*
10) 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.	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	*
11) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares. **1.1) <u>Para productos biológicos de primera generación como</u>: Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa:** a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 "*POR*	*	NC	NC	C	*	*	C	C	*	C	*

Dr. Carlos [illegible] Departamento de Compras [illegible] Licitación de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dra. Lidiane K. Andino Jefa de Servicio de Hematología HCIPS Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dr. Alfredo Quiroz Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS Reg. N° 6.366

CÉSAR AYALA ABOGADO Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dra. Ena Lezcano Cáceres Jefa del Dpto. de Oncología Reg. N° 5180

Dra. Ma. [illegible] Orué Simón Coordinadora Trasplante Renal - IPS - HC RP: 5039

000067

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

EMPRESAS	1- PROSALUD FAARMA S.A.	EUROQUIMICA S.A.	BIOETHIC PHARMA S.A.	DISTIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.	FUSA S.A.	LIBRA PARAGUAY S.A.	EXXEL TECHNOLOGIES S.A.	CASA BOLLER S.A.	KANEKO S.A.	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS (PROMEPARS.A.)
EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS".											
b. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).											
c. Para el artículo 1.1. 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.											
d. Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.											
1.2) <u>Todos los demás productos biológicos</u>, incluyendo entre otras, las formas pegiladas o modificadas de las anteriores, como Dornasa Alfa, Etanercep, Factor VIII Recombinante, Pegfilgrastim, Metoxipolitilenglicol - Epoyetina Beta deberán presentar:											
a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia.											
b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de Inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la Biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad.											
c) La evidencia pre-clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios											

Dr. Carlos A. Velazquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Biológicos

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

Dra. Ma. Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Reg. IPS
HP: 5039

000066

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

EMPRESAS	1- PROSALUD FAARMA S.A.	EUROQUIMICA S.A.	BIOETHIC PHARMA S.A.	DISTIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.	FUSA S.A.	LIBRA PARAGUAY S.A.	EXXEL TECHNOLOGIES S.A.	CASA BOLLER S.A.	KANEKO S.A.	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS (PROMEPARS.A.)
realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia											
d) El producto biosimilar debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS											
e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia.											
f) Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales)											
Para el artículo 1.2), inciso d) y f) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.											
1.3) Para **productos Oncológicos Orales e Inyectables**											
Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.											
En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:											
• FDA o EMA											
• O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.											
• O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).											

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. Ana Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5180

000065

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

EMPRESAS	1- PROSALUD FAARMA S.A.	EUROQUIMICA S.A.	BIOETHIC PHARMA S.A.	DISTIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.	FUSA S.A.	LIBRA PARAGUAY S.A.	EXXEL TECHNOLOGIES S.A.	CASA BOLLER S.A.	KANEKO S.A.	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS (PROMEPARS.A.)
1.4) Para **fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib** a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios. d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA. Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. **1.5) <u>Para fármacos como Bicalutamida, Letrozol, Octeotrida Acetato, Tamoxifeno</u>**: Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como: • FDA o EMA • los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. • Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional											

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Coordinadora de Trasplante
RPC
RP: 5009

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5180

000064