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".

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

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.

4) Muestra

Se reitera para el Ítem N° 23:

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.

1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley Nº 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 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.

➢ Mediante Nota DOP N° 717/20 de fecha 15 de octubre de 2020, recepcionado el 15 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítem N° 23:

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.

1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley Nº 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 Nº 3283/2007

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

5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS **(Aclaración en cuanto a la Vigencia).**

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.

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

DIRECCIÓN JURÍDICA

CESAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

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

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

INSTITUTO DE PREVISION 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".

- **EUROQUIMICA S.A. – RUC: 80061211-6**

➢ Mediante Nota DOP N° 623/20 de fecha 24 de septiembre de 2020, recepcionado el 24 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

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.

2) Aclaración en cuanto a la Vía de Administración.

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

- **BIOETHIC PHARMA S.A. – RUC: 80058902-5**

➢ Mediante Nota DOP N° 629/20 de fecha 24 de septiembre de 2020, recepcionado el 25 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

1) 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° 7 y 23:

1) 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.

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.

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

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. Ma. Gloria Orué Simón Coordinadora de Trasplante Renal - IPS - HCIPS RP: 5089

INSTITUTO DE PREVISION 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".

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° 662/20 de fecha 02 de octubre de 2020, recepcionado el 02 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Se reitera para el Ítem N° 7:

1) 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. **(GERMED para la línea de producción del producto ofertado).**

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.

1.7) 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 **(VIGENTE).**

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.

Se reitera para el Ítem N° 23:

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.

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

CESAR AYALA ABOGADO Matrícula 10.457

Dra. Eloria Orué Simón Coordinadora Asistente Rensi IPS - HC RP: 5009

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL 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".

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

b) **El producto ofertado** (TACROLIMUS 1 MG CAPSULAS) 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.

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° 715/20 de fecha 15 de octubre de 2020, recepcionado el 15 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Se reitera para el Ítem N° 7:

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 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 **(Aclaración en cuanto al nombre comercial debido a discrepancia con producto ofertado).**

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.

- **DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A. – RUC: 80025906-8**

➢ Mediante Nota DOP N° 632/20 de fecha 24 de septiembre de 2020, recepcionado el 24 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítem N° 16:

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.

1.1 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*

Dra. Ma. Gloria Ortiz Sosa
Coordinadora de Trasplante
Renal - IPS - HC
RP: 5089

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° 5.180

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

DIRECCIÓN JURÍDICA

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".

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, 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.

(Aclaración en cuanto a la Vigencia).

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

- **FUSA S.A. – RUC: 80011523-6**

➢ Mediante Nota DOP N° 630/20 de fecha 28 de septiembre de 2020, recepcionado el 30 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítem N° 6:

1) 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.

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. (VIGENTE).
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° 8:

1) 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.

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

DRA. ELIZABETH A. VALINOTTI DELMÁS

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

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

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° 5.366

Dra. Ma. Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Genaro IPS-HC
RP: 5003

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".

- **LIBRA PARAGUAY S.A. – RUC: 80023379-4**

➢ Mediante Nota DOP N° 638/20 de fecha 24 de septiembre de 2020, recepcionado el 24 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

1) 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° 2:

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.

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.

1.6) **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). (Aclaración en cuanto a la Vigencia).

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 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.

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 este último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.

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.

3) Muestra.

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.

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. Eva Lezcano Cáceres
Coordinadora de Trasplante
Reg. N° 5089

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

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.

Para el Ítem N° 7:

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. De Origen.

2) Muestra. (Como declara en planilla de datos garantizados).

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.

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. (Aclaracion en cuanto a la Vigencia)

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.

Para los Ítem N° 14

1) Muestra.

2) 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.

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

Dr. Carlos A. Velazco
Departamento de Contr
Calidad de Productos M

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

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

Dra. M.a Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
HCIPS - HC
M.P. 5669

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Ena Lezcano Cáceres

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".

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 los Ítem N° 21

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) 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.

1.5) 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).

Para los Ítem N° 24

4) 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.

5) 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. Velazquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

➢ Mediante Nota DOP N° 679/20 de fecha 07 de octubre de 2020, recepcionado el 07 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Se reitera ara el Ítem N° 2:

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. Ma. Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Reg. IPS - HC
RP: 5039

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

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".

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.

1.6) 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. (**TRADUCIDO**).
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). (**ACLARACIÓN EN CUANTO AL NOMBRE COMERCIAL DEBIDO A DISCREPANCIA CON PRODUCTO OFERTADO**).

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.

Para el Ítem N° 4:

3) 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.

4) 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.

5) Muestra.

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.

1.4) 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.

Se reitera para el Ítem N°7

Dra. Ma. Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Regal - IPS - HC
RP: 3089

CESAR A...
ABOGADO
Matrícula ...

Dr. Carlos ... Velázquez
Director 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° 6.366

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

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

4) 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 (**GERMED DE ORIGEN**).

Se reitera para los Ítem N° 14

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).

Se reitera para los Ítem 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.

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
- 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.

- **EXXEL TECHNOLOGIES S.A. - RUC: 80024779-5**

➢ Mediante Nota DOP N° 637/20 de fecha 28 de septiembre de 2020, recepcionado el 28 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.

Dr. [illegible] Velazquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.453

Dra. [illegible] Coordinadora
Reg. N°: 5089
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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 7.560

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".

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.

Para los Ítems N° 19 y N° 23:

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. (Aclaracion en cuanto a la Vigencia)

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 Practicas 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° 663/20 de fecha 02 de octubre de 2020, recepcionado el 02 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Se reitera para el Ítem N° 4:

2) Muestra.

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

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

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.4..

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

DRA. ELIZABETH A. VALINOTTI DELMÁS
ENDOCRINOLOGÍA Y DIABETOLOGÍA
Reg. Prof. N° 6585

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres

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

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 A LA VIGENCIA DEL CERTIFICADO)**

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 reitera para el Ítems N° 19:

1) Autorización del Fabricante.

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 (A**CLARACIÓN EN CUANTO A LA VIGENCIA**).

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.

1.7) 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. (ACLARACIÓN 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.

3) Planilla de Datos Garantizados.

Aclaración en cuanto a lo declarado en la Procedencia.

Se reitera para el Ítems N° 23:

1) Muestra.

Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado.

2) Autorización del Fabricante.

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. **(ACLARACIÓN EN CUANTO A LA VIGENCIA)**

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.

Dra. Ma. Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Renal HPS - HC
RP: 5089

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

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. N° 6.515

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

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

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

1) **Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley Nº 3283. (ACLARACIÓN 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.

4) Planilla de Datos Garantizados.

Aclaración en cuanto a lo declarado en la Procedencia.

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

- Mediante Nota DOP N° 716/20 de fecha 15 de octubre de 2020, recepcionado el 15 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Se reitera para el Ítems N° 23:

1) Muestra.

Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado **(Vigente).**

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

- **CASA BOLLER S.A. – RUC: 80001556-8**

- Mediante Nota DOP N° 664/20 de fecha 02 de octubre de 2020, recepcionado el 02 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítems N° 21:

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.

1.5) 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. (ACLARACIÓN EN CUANTO A LA VIGENCIA DEL CERTIFICADO).**
- 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 y en forma.

Dra. Cecilia Velazquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. Ma. Gloria Ortiz Sirón
Coordinadora Trasplante
Reinel - 065
RP: 5089

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

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

- **KANEKO S.A. - RUC: 80052579-5**

➢ Mediante Nota DOP N° 626/20 de fecha 28 de septiembre de 2020, recepcionado el 30 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

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.

2) Aclaración en cuanto a la Vía de Administración.

Para el Ítem N° 16:

1) Muestra.

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.

1.1 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"*. (Aclaración en cuanto a nombre comercial).

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, 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.

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

Dra. Ma. Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Renal IPS - HCI
RP: 5089

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

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

3) 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 (Vigente).

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

- **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. – RUC: 80000146-0**

➢ Mediante Nota DOP N° 665/20 de fecha 02 de octubre de 2020, recepcionado el 02 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítems N° 2:

1) 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 **(HUMAN).**

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.

1.1) 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".* **(ACLRACION EN CUANTO A LA VIGENCIA DEL CERTIFICADO)**

b. 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.

Para el Ítems N°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
- 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. Velazquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

Dra. Ma. Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Reg. - IPS - NC
RP: 5089

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

JÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISION 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".

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

- **PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS S.A. (PROMEPAR S.A.) – RUC: 80022558-9**

➢ Mediante Nota DOP N° 636/20 de fecha 28 de septiembre de 2020, recepcionado el 30 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para los Ítems N° 1, 6, 14:

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.

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 6, 14 y 24

1) Aclaración en cuanto al Fabricante debido a discrepancia en Registro Sanitario, Planilla de Datos Garantiza Registro y/o Certificado del producto ofertado dos y Registro y/o Certificado del producto ofertado

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

➢ Mediante Nota DOP N° 680/20 de fecha 07 de octubre de 2020, recepcionado el 08 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Se reitera para el ítem 14

1) Planilla de Datos garantizados.
Aclaración en cuanto al **FABRICANTE** debido a discrepancia en lo declarado en Registro Sanitario, y muestra presentada.

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 (**ECZANE VIGENTE**).

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

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

- **CENTRO MEDICO AMANECER S.A. – RUC: 80007483-1**

➢ Mediante Nota DOP N° 682/20 de fecha 08 de octubre de 2020, recepcionado el 09 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

1) 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).

2) 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.

Para el ítem 2

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.

1.6) 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). (Aclaración en cuanto a la Vigencia).

3) Autorizacion de Fabricante.
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 (**Aclaración en cuanto a la Relación entre BLAUSIEGEL y BLAU Farmaceutical).**

4) 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. **(BLAUFARMA URUGUAY) (STHICHTHINGN SANQUIN BLOEDVOORZIENING)**

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

- **LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A. – RUC: 80002423-0**

➢ Mediante Nota DOP N° 633/20 de fecha 24 de septiembre de 2020, recepcionado el 28 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

Dr. Carlos A. Velazquez
Departamento de Control de Especialidades Medicas

Para el Ítem N° 16:
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.

1.1 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*

Dra. Ma. Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Reg. I.P.S. HC
RP: 5089

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 18.457

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

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

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, 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 (Aclaración en cuanto a la Vigencia).

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. (LILLY AND COMPANY) (LILLY ITALIA).

3) 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. (ECZANE A MICROSULE).

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.

- Mediante Nota DOP N° 687/20 de fecha 08 de octubre de 2020, recepcionado el 09 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Se reitera para el Ítem N° 16:

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.

1.1 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:

e) 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".* **(ACLARACIÓN EN CUANTO A LA VIGENCIA).**

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 **(LILLY AND COMPANY VIGENTE) (LILLY ITALIA VIGENTE).**

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

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

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

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

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Caceres
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".

- **EL ALAMO S.A. – RUC: 80015788-5**

➢ Mediante Nota DOP N° 627/20 de fecha 28 de septiembre de 2020, recepcionado el 30 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítem N° 24:

1) 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.

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
- 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).

3) **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. (ECZANE A MICROSULE).

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.

➢ Mediante Nota DOP N° 666/20 de fecha 02 de octubre de 2020, recepcionado el 05 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Se reitera para el Ítem N° 24:

4) 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. **(ECZANE VIGENTE).**

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

5) 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. **(ECZANE A MICROSULE).**

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

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

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

INSTITUTO DE PREVISION 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 Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

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.

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.

1.3. Para productos Oncológicos Orales e Inyectables

Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. **(ACLARACIÓN EN CUANTO A LA VIGENCIA DEL CERTIFICADO)**
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 y en forma.

- **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. – RUC: 80006276-0**

➢ Mediante Nota DOP N° 634/20 de fecha 28 de septiembre de 2020, recepcionado el 30 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para los Ítem N° 8 y 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.
- 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) 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 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 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.

Dra. Ma. Gloria Orué Simón
Coordinadora del Trasplante Renal - IPS - HC
Reg. N° 6.389

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

CESAR 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

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