REF: NOT-7124-2020-000049

A DEPARTAMENTO DE LICITACIONES:

Por el presente me dirijo a usted a fin de remitir el DICTAMEN U.O.C N°136/20. En el cual se detalla la metodología para la elaboración de los precios referenciales en el marco de la "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 10 UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 20 UI/ML PARA EL IPS".

Sin otro motivo, me despido atentamente.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
David A. Capdevila Jefe
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

David A. Capdevila, Jefe
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

As.05/08/2020.-

A Sección Compra Directa	
A Sección Gestión de Ofertas	✓

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

05-08-2020

DICTAMEN U.O.C. Nº/36/20.-

Para : Presidencia y Consejo de Administración.

De : Abg. Rodney Alcaraz Benitez.
Dirección Operativa de Contrataciones.

Referencia : INFORME DE PRECIOS REFERENCIALES DE LA **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL Nº SBE 64/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATROPINA) DE 10 UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATROPINA) DE 20 UI/ML PARA EL IPS".**

Lugar y fecha : Asunción, 05 de Agosto de 2020.-

Quien suscribe, se dirige a Ud., en carácter de titular de la Unidad Operativa de Contrataciones de la Institución a su digno cargo, con el objeto de remitir el presente dictamen por el cual se establece la metodología utilizada para la elaboración de los precios de referencia.

MARCO LEGAL:

Que, se encuentra vigente la Resolución DNCP N°1.890/2020 POR LA CUAL SE REGULA LA ESTIMACIÓN DE PRECIOS Y SU PUBLICIDAD EN LOS PROCEDIMIENTOS EN EL MARCO DE LA LEY 2051/03.

Conforme a lo dispuesto por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Guía para la elaboración de precios de referencia para los Organismos, Entidades y Municipalidades, en las Contrataciones reguladas por la Ley Nº 2051/03; las Convocantes deberán seleccionar al menos tres precios obtenidos, de la combinación de dos o más de las siguientes opciones:

1. Precios ofrecidos por empresas al público en general, para el bien, obra o servicio requerido por la convocante, ya sea que tales ofertas hayan sido realizadas en un portal público de internet o a través de publicaciones periodísticas, etc.
2. Precios publicados por cámaras, organizaciones, instituciones, Organismos del sector Público o Privado, Nacional o Internacional, que puedan ser verificados en revistas, páginas web, catálogos u otros documentos, respecto de bienes, servicios u obras similares o idénticos a lo solicitado.
3. Precios adjudicados por la propia Convocante, o por otros Organismos, Entidades o Municipalidades, conforme a los datos publicados en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas.
4. Precios de potenciales oferentes, requeridos a través de cualquier mecanismo que permita contar con la evidencia de la solicitud y su respuesta, tales como fax, correo electrónico, nota u otro medio comprobatorio idóneo; o

- Excepcionalmente, si por la complejidad, especialidad o particularidad de la contratación, no resulte posible alcanzar la cantidad de 3 (tres) fuentes requeridas para la obtención de los precios, la Convocante en cuyo caso tal situación deberá ser suficientemente fundada en el dictamen firmado por el encargado de la UOC.

Que se encuentra vigente la Nota Interna C.A.N° 034-192/19, en la cual se ha dispuesto lo siguiente: *Encomendar a la Dirección Operativa de Contrataciones y por su intermedio a la Unidad de Control y Verificación de Precios, así como a las diferentes Unidades solicitantes, que en adelante procedan a realizar las actividades tendientes para la composición de precios de productos a ser adquiridos por el Instituto que afectan al Objeto del Gasto 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicamentos" sea realizado en base al llamado inmediatamente anterior y así también deberá considerar los precios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.*
La presente instrucción será aplicada en adelante a todos los procesos licitatorios conforme a lo mencionado en el párrafo anterior, con la excepción de aquellos que se hayan realizado con cuatro años de antelación con relación al llamado a ser iniciado.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Rodney Alcaraz
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
I.P.S.

CONSIDERANDO:

Que, por Memorándum DOP/DLI1/N° 0365/2020 de fecha 05 de Agosto de 2020, el Departamento de Licitaciones, remitió para la verificación de los precios, el llamado a **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL Nº SBE 64/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATROPINA) DE 10 UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATROPINA) DE 20 UI/ML PARA EL IPS"."** dependiente de la Dirección de Logística de Suministros de Salud.

La Unidad de Control y Verificación de Precios precedió a la verificación de los precios referenciales, remitidos por la unidad solicitante constatando que los mismos han sido elaborados en base a un presupuesto remitido por un potencial oferente.

CONCLUSIÓN

A fin de dar transparencia y seguridad sobre el manejo de las adquisiciones realizadas, como así también dando fiel cumplimento a lo establecido en la Resolución DNCP 1890/2020 POR LA CUAL SE REGULA LA ESTIMACION DE PRECIOS Y SU PUBLICIDAD EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIONES PÚBLICAS EN EL MARCO DE LA LEY 2051/03, se eleva a consideración de la Máxima Autoridad el análisis de precios referenciales, realizado en atención a los principios de economía, eficiencia y al criterio de razonabilidad.

La Unidad de Control y Verificación de Precios de la Dirección Operativa de Contrataciones, con relación al mecanismo de fijación de precios referenciales, informa que el área responsable del servicio requerido ha presentado las especificaciones técnicas, y utilizando como referencia el presupuesto remitido por un potencial oferente.

En lo que refiere a la metodología para la fijación de precios referenciales, se concluye con el siguiente análisis:

La Unidad de Control y Verificación de Precios ha realizado un análisis exhaustivo con relación a los precios de referencia remitidos por el Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de salud, para ello fueron cruzados los datos con los publicados en el portal de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, concluyendo que no se registran adjudicaciones similares en lo referente a las concentraciones requeridas (10 ui/ml y 20 ui/ml)
Con relación a las instrucciones dictadas por la Máxima Autoridad en la Nota Interna C.A N°034-192/19, hemos constatado, que no se registran adjudicaciones por parte del Instituto en las mismas concentraciones requeridas
Considerando lo anteriormente expuesto, se toma como referencia el presupuesto remitido por un potencial oferente, dando así cumplimiento a lo establecido en la resolución DNCP N°1890/2020, en uno de sus puntos para la metodología de elaboración de precios referenciales cita: *Excepcionalmente, si por la complejidad, especialidad o particularidad de la contratación, no resultare posible alcanzar la cantidad de (3) tres fuentes requeridas para la obtención de los precios, la convocante podrá adoptar el mecanismo que considere apropiado para obtener los precios de referencia, en cuyo caso tal deberá ser suficientemente fundada en el Dictamen firmado por el encargado de la UOC en el que se detalle la metodología utilizada para la obtención de precios de referencia.*

Conforme a la metodología aplicada, el monto total del llamado asciende a Gs.11.478.060.000 (guaraníes once mil cuatrocientos setenta y ocho millones sesenta mil)

Por lo expuesto se remite el presente dictamen, considerando haber cumplido con las instrucciones de la DNCP, anexando toda la documentación respaldatoria del proceso de elaboración de precios de referencia, como así también las planillas correspondientes.

Atentamente.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Rodney S. Alcaraz
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Abg. Rodney Alcaraz
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

MEMORANDUM DOP/DLI1/N° 0365/2020

Para : Unidad de Control y Verificación de Precios.

De : Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas.

Referencia : Verificación de Precios del llamado LPN SBE N° 64/20.

Lugar y Fecha : Asunción, 05 de agosto de 2020.

NOT-7124-2020-000049

Por el presente, nos dirigimos a usted con el objeto de solicitar la verificación de precio correspondiente al siguiente llamado que será mencionado posteriormente, en atención a que el ente regulador la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas emitió la siguiente Resolución **DNCP N° 1890/2020** de fecha 10 de junio de 2020 estableciendo **"POR LA CUAL SE REGULA LA ESTIMACIÓN DE PRECIOS EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIONES PÚBLICAS EN EL MARCO DE LA LEY 2051/03"**, a fin de realizar la verificación correspondiente del siguiente llamado.

MODALIDAD	N°	NOMBRE DEL LLAMADO
Licitación Pública Nacional SBE	64	"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATROPINA) DE 10 UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATROPINA) DE 20 UI/ML PARA EL IPS"

Se adjunta la copia del pedido original del llamado mencionado.-

Atentamente.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ma. Dolores Miracca
JEFA DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Laura T. Melgarejo
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

05/08/2020.
08:58.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

NOT-7124-2019-000049

NOTA INTERNA

Para	**: Q. F. Maria Victoria Arévalo, Jefa** Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud
De	**: Econ. Luis Alberto Suárez González, Jefe** Sección Planificación de Suministros de Salud
Referencia	**: Adquisición de Medicamentos Varios para el IPS**
Lugar y Fecha	: Asunción, 30 de Julio de 2020

Me dirijo a usted y por su intermedio a donde corresponda, a fin de remitir el pedido de compras ***"Adquisición del Medicamento Hormona de Crecimiento (Somatotropina) de 10ui/ml y Hormona de Crecimiento (Somatotropina) de 20ui/ml para el IPS".***

Se solicita la compra de los mismos, con el objeto de dotar a los diferentes Servicios con Medicamentos necesarios para una atención optima a los asegurados.

El monto total del pedido asciende a **Gs. 11.478.060.000 (Guaraníes Once Mil Cuatrocientos Setenta y Ocho Millones Sesenta Mil).**

Se aclara que los precios referenciales fueron sugeridos por la Unidad de Control y Verificación de Precios.

Se adjunta a la presente:

- Formulario de solicitud de Adquisición de Bienes (8 hojas)
- Planilla Pedido de Compra - SOLPED 1130000075 (una hoja)
- Análisis de Precios Referenciales (una hoja)
- Planilla de Control de Calidad (una hoja)
- Presupuestos, Calculo de Formulación, Acta de Precios, Certificado de Registro Sanitario, Nota del Servicio de Endocrinología (9 hojas)

Sin otro particular la saludos atentamente.

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe de Planificación de Suministros de Salud

A DIRECION DE LOGISTICA DE SUMINISTROS DE SALUD

A fin de proseguir tramites.

Q.F. Maria Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 6 CSNP
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

A DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Para los trámites correspondientes.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Pablo Rodríguez Belmont
Director
Dirección de Logística de Suministros de Salud

04 AGO. 2020

I. DENOMINACION DEL LLAMADO

"Adquisición del Medicamento Hormona de Crecimiento (Somatotropina) de 10ui/ml y Hormona de Crecimiento (Somatotropina) de 20ui/ml para el IPS"

II. DATOS DE LA LICITACION

1. Rubro y programa presupuestario: 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales" – Programa 2.

2. Contrato: Plurianual.

3. Vigencia del Contrato: Hasta el cumplimiento total de las Obligaciones.

4. **Monto total a contratar**: Gs. **11.478.060.000**

Distribución del Monto:

Año: 2020: Gs. 2.391.262.500
Año: 2021: Gs. 9.086.797.500

5. Administrador del contrato: Dirección de Logística de Suministros de Salud.

6. Sistema de Adjudicación: Por Ítem

7. Documentos que deben ser presentados por el oferente:

- **Autorización del Fabricante.**

a) Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal.
b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.

c) 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 de la 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.

- **Resolución de Apertura:**

Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la **Resolución de Apertura Vigente** expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar Medicamentos

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, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) 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, ambos** deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente,

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 1504 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos
e Insumos de Salud - IPS

expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar comercializar y/o importar Medicamentos.

- Copia Autenticada del certificado del **Registro Sanitario Vigente**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

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

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia de Renovación del Registro Sanitario y la Constancia de la Renovación de la Habilitación, emitida por (DNVS)

- **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 Vigente, 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, los cuales deberán 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, más el 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.

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

- **Muestras de lo ofertado.**

Las muestras deberán presentarse en el 5° Piso del Edificio Facundo Insfran en el Dirección de Logística de Suministros de Salud, situado en Luis Alberto Herrera entre Brasil y Constitución, desde las 07:15 del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 12:15 horas del día hábil siguiente.

Cuando los oferentes no presenten las muestras en el plazo señalado la Convocante deberá requerir su presentación, otorgando un plazo de 2 (dos) días hábiles contados desde la recepción por el oferente del requerimiento. La no presentación de las muestras en los periodos señalados será causal de descalificación en el Ítem.

Excepcionalmente la Máxima Autoridad de la Convocante podrá solicitar la presentación de las muestras, aún transcurridos los plazos previamente indicados.

Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado. Con las muestras se verifican si producto solicitado, en cuanto a especificaciones técnicas (Concentración, forma

Econ. Luis Alberto Suárez Gonzáles
Jefe Dirección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 1504 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

farmacéutica, origen, marca, procedencia, Nº de Lote, presentación, envase primario, que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS – DNVS).

Deberán estar correctamente identificadas con rótulos con los siguientes datos:

1. NOMBRE DE LA EMPRESA
2. Nº Y NOMBRE DEL LLAMADO
3. N° DE ITEM
4. DESCRIPCIÓN DEL ITEM QUE DEBERÁ CORRESPONDER A LO DESCRIPTO EN LA PLANILLA DE PRECIOS Y DE DATOS GARANTIZADOS.

En el momento de presentación de las muestras el oferente deberá presentar una lista en duplicado de lo entregado con la firma del responsable, conforme a la siguiente Planilla:

Planilla de Muestras

NOMBRE DE LA EMPRESA					
LISTA DE MUESTRAS PRESENTADAS					
ITEM	CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS	DESCRIPCIÓN	MARCA	ORIGEN	PROCEDENCIA

La no presentación de las muestras será causal de descalificación en el Ítem.

En caso de detectarse discrepancia entre la Muestra y los documentos que forman parte de la oferta la misma será rechazada.

Toda documentación e información sobre la muestra presentada, deberá estar en idioma español.

Las muestras serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio, para lo cual cumplidos los 15 (quince) días hábiles posteriores a la suscripción del contrato, el Comité Evaluador a través del integrante representante de la Dirección Operativa de Contrataciones solicitará al oferente por cédula de notificación, vía fax o personal, el retiro de la/s muestra/s dentro del plazo perentorio de 05 (cinco) días hábiles, caso contrario, expirado este plazo las muestras serán remitidas a la Dirección Administradora del Contrato para que disponga de las mismas, llegado a esta situación el IPS no será responsable por el extravío o deterioro de la/ muestra/s.

En el caso que se presentarán procesos de impugnación (protestas y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, la muestra del lote o ítem objeto de protesta deberán permanecer en las instalaciones de la Entidad Convocante hasta tanto se resuelvan los referidos procesos de impugnación.

8. 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) <u>Para fármacos como Bicalutamida, Enzalutamida, 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
- 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).

Econ. Luis Alberto Báez González
Jefe Sección Planificación de Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 1604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

9. Declaración jurada donde el oferente declarar poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.

10.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).

11. Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.

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

13. Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones.

14. Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.

15. Documentaciones según lo ofertado.

1. **Ofertas Alternativas:** No serán admitidas.

III. DATOS PARA CRITERIOS DE EVALUACION

a. Presentación de la Documentación de carácter sustancial.

b. Presentación de la documentación formal: Ver Documentos a ser requeridos.

c. El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social actualizado y vigente, salvo parecer de la Convocante, atendiendo al principio de economía y eficiencia; el mismo será causal de descalificación.

d. El IPS se reserva el derecho de rechazar oferta de productos en que el proveedor ha incumplido con los plazos de entrega de adjudicaciones de anteriores licitaciones.

e. Los productos que no sean originales, a los efectos de ser susceptibles de adjudicación deberán ser ofertados con un valor inferior de cuanto menos 20% en comparación al valor del producto original de referencia del mismo ítem de la misma licitación.

IV. DATOS PARA ESTABLECER EL ALCANCE DEL SUMINISTRO

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

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

CANTIDAD MINIMA:

- 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.

- 80%: Hasta los 30 (treinta) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.

CANTIDAD MÁXIMA: Con orden de entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo será de hasta 30 (treinta) días calendarios. Las órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM.

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 1604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos
e Insumos de Salud - IPS

Observaciones:

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

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

V. REQUISITOS PARA LA ENTREGA DEL PRODUCTO

Los productos a ser entregados deberán observar lo dispuesto en la Resolución GMC/RES Nº 23/95 REQUISITOS PARA EL MERCOSUR, PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS PUNTO 6: 6.2.3.2 Y 6.2.3.4

- Todos los productos deberán tener la impresión **"Uso Exclusivo IPS"**, fecha de vencimiento y lote visible, con tinta de difícil remoción.
- Los productos deberán entregarse sin cajas individuales en bandejas de cartón, envueltos en PVC termo contraíbles a excepción de las fotos sensibles, oncológicas y casos especiales que por la naturaleza de las mismas y para mejor conservación deben poseer cajas individuales
- El envoltorio primario o secundario de cada producto deberá tener impreso un código único de identificación, cuya codificación e implementación será definida entre la Convocante (Ver Anexo III).
- Por cada paquete deberá ir pegado o sellado o impreso un rotulo en el cual se observen los siguientes datos:

a- Nombre del Proveedor

b- Nombre genérico del artículo

c- Forma farmacéutica del artículo

d- Concentración del producto

e- Cantidad del artículo que se encuentra en el paquete

f- Licitación a la cual corresponde dicha entrega

Esta rotulación deberá estar situada en el paquete de tal forma que no impida la visualización de los datos que aparezcan en los artículos.

- En caso de los comprimidos, los blister o tiras deberán poseer impreso la identificación por cada unidad de comprimido, de modo a poder facilitar la identificación del medicamento, al ser administrados por dosis unitarias.
- El envase primario de los productos a ser entregados deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS.
- Los proveedores deberán entregar las cargas en DASM debidamente paletizadas con film strech (película extensible), esquinero de cartón multilaminado o prensado y cobertura superior de cartón.

-Cuando un proveedor debe entregar varios productos, deberá tener en cuenta que los artículos estén perfectamente diferenciados entre ellos (color de impresión, tipo de letra en blíster), a fin de evitar confusiones al momento de la expedición y/o dispensación.

Para la entrega de artículos al DASM se deberá presentar:

1. Nota de Remisión Original + 3 Fotocopias
2. Orden de Entrega Original + 1 Fotocopia
3. Planilla de Datos Garantizados. Fotocopia + ítem entregado
4. Copia del Registro Sanitario de los medicamentos en general, firmado por el Regente de la Empresa o Apoderado o en su defecto constancia actualizada de que se encuentra en trámite.
5. Resolución de Adjudicación + 1 fotocopia
6. Fotocopia del Contrato, Convenio Modificatorio, Anexo o Adenda.
7. Nota de Remisión de las Muestras para Control de Calidad, sin costo para el IPS + 2 Fotocopias
8. Certificado de Análisis

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 1604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos
e Insumos de Salud - IPS

9. Protocolo de Análisis

- Con cada entrega en DASM se emitirá: - El **Acta de Recepción Provisoria:** dentro de las 48 horas posteriores a la entrega de los productos al DASM.
- El **Acta de Recepción Final** de los productos aprobados, dentro de los 45 días posteriores a la entrega en el DASM.

- De acuerdo a las observaciones o discrepancias que emerjan en el proceso de recepción, serán solicitados documentos que ayuden a esclarecer las discrepancias, a los efectos de buscar una solución adecuada para lograr la recepción definitiva con los documentos que correspondan, en caso de que no satisfagan serán rechazados y comunicados al administrador del contrato para su atención.

- En la Nota de Remisión, debe estar detallado el Nombre Genérico del Artículo, Lote, Vencimiento, Cantidad Entregada, Nº de Resolución, Nº de Adjudicación, Modalidad de Entrega (a que parte de la entrega corresponde), Nº de Contrato, Nº de Orden de Entrega y otras descripciones importantes que faciliten los controles internos.
- En caso de que el LOTE a entregar, sea LOTE APROBADO por IPS, se debe presentar la Fotocopia del Remito de la entrega, donde se detalle el lote aprobado.

- El desglose de los DOCUMENTOS se realizará en el momento de la recepción, al paso de los controles correspondientes.
- Se RECHAZARÁ de OFICIO, la entrega del artículo que NO REUNA uno de los documentos requeridos.
- Cada artículo a entregar debe tener una Nota de Remisión, la remisión no es excluyente.
- Una fotocopia del Contrato, debe ser entregado en la primera entrega para el DASM; en las siguientes entregas: se requerirá de la presentación de la Copia por parte del PROVEEDOR; a fin de agilizar los controles, una vez culminado se procederá a devolver la copia al mismo.

- Los artículos que sean RECHAZADOS por los controles analíticos o por la Sección Cuarentena, deben ser retirados por el Proveedor, la Nota de Remisión, será ANULADA (todos los documentos son registrados en el Sistema Informático).
- Cumplido el Proveedor con las observaciones del motivo del rechazo, se recibirá de vuelta y se considerará como una nueva entrega, por lo tanto se deberá presentar una Nota de Remisión nueva con la fecha actualizada, se entenderá que a partir de dicha entrega el proveedor "cumple adecuadamente" con los requerimientos establecidos en los documentos contractuales.
- En caso de presentarse dudas con relación a la procedencia del producto, se deberá entregar fotocopia del Certificado de Origen o de importación.

<u>EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS</u>:

- Envase Primario: Blíster Al/Al o Al/PVC.

- Envase Secundario: Caja que contiene al envase primario y pueden ser de: cartón, plástico u otro material que el fabricante disponga.

Los envases de los productos suministrados deberán ser adecuados, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente nocivo para el mismo. Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos, indicando cantidad máxima de apilamiento y la leyenda **"Frágil"**, en el caso de que así lo sean.

En caso de productos cuyos envases contengan tiras o blister, frasco ampolla o ampolla, las mismas deberán ser resistentes, **con divisiones internas,** de forma que permitan la mejor conservación y transporte.

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. Nº 1604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos
e Insumos de Salud - IPS

Presentación de productos para la entrega en DASM

Comprimidos y Capsulas de origen nacional e importado:
Paquetes de 100 blíster o tiras, envueltos en PVC termocontraible.

Observación: quedan exentos de estos requisitos aquellos productos fotosensibles, que según su volumen deberá presentarse en Bandejas por 25 o 50 unidades, respetando las condiciones para su almacenamiento y conservación al abrigo de la luz.

Para el presente llamado todos los ítems deberán ingresar con Declaración Jurada, además de presentar el legajo documental adjunto a la lista de chequeo en el DCPM con los siguientes Documentos:

1. Certificado de Análisis Original con las Firmas correspondientes (copia firmada por la Regente local, en caso de importados)
2. Metodología Analítica (solo en la 1ra entrega por cada licitación)
3. Registro Sanitario vigente del Producto.
4. Planilla de Datos Garantizados
5. Orden de Entrega
6. Una muestra, para cotejo y verificación de correspondencia con lo declarado en etiqueta y documentalmente, que le será de vuelta a la Firma.

OBSERVACION:
Adjunto a estos documentos deberán entregar la correspondiente Declaración Jurada por el compromiso asumidos por la Calidad del Producto entregado.

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 1604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos
e Insumos de Salud - IPS

DECLARACIÓN JURADA

Asunción, de.....de 202...

Señores
DIRECCIÓN DE LOGISTICA DE SUMINSTROS DE SALUD
Instituto de Previsión Social

Por el presente documento, la Empresa .....a la cuál represento, manifiesta en carácter de Declaración Jurada, que la misma es responsable de la calidad (en su debido uso) del producto.....lote.....vencimiento.....entregado en el DASM en fecha .....con remisión Nº... y Factura Nº....., nº de la orden de entrega.

Así mismo la empresa, se responsabiliza de los costes de muestras para Control de Calidad y los costes de peritajes que sean necesarios, en caso de reclamos o quejas posteriores por parte de los usuarios mediatos e inmediatos, como servicio de post venta.

Sin otro particular hacemos propicia la oportunidad para saludarlo atentamente

Firma del representante de la empresa

Farmacovigilancia:
En el marco de la acciones interinstitucionales llevadas a cabo con el M.S.P.y B.S., se publicó la RESOLUCIÓN Nº 054-440/12: PROYECTO DE CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA RED DE FARMACOVIGILANCIA DE IPS Y SE DESIGNA A INTEGRANTES PARA CONFORMAR DICHA RED, donde se ponen en funcionamiento las acciones tendientes al establecimiento de un sistema de Farmacovigilancia, y el mismo estará regido por las comunicaciones realizadas por los diferentes componentes de la Red Hospitalaria del IPS donde se documentarán los apartamientos de calidad, así como las reacciones adversas a medicamentos y cualquier producto médico. En caso que existan las respectivas comunicaciones de eventos, los productos serán apartados de la red hospitalaria, serán sometidos a un nuevo peritaje en IPS y deberán ser canjeados por proveedores responsables de la entrega de los mismos, también se realizarán la comunicaciones correspondientes a la DNVS.

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. Nº 11604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos
e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Nro. Sol.Ped SAP:1130000075

DIRECCIÓN DE LOGÍSTICA DE SUMINISTRO DE SALUD
DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD
SECCIÓN PLANIFICACIÓN

ADQUISICION DEL MEDICAMENTO HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)DE 10 UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)DE 20 UI/ML PARA EL IPS (29/07/2020)

Lote	Item	Código SIH	N° de Material	Cod.Catálogo	Ppios.Activos	Conc.	Form.Farmacéutica	Presentación	Unid.	Cant. Mínima	Cant. Máxima	Precio Unitario (Gs)	Monto Mínimo (Gs)	Monto Máximo (Gs)
1	1	11349	10000646	51182302-001	HORMONA DE CRECIMIENTO	10 ui /ml	INYECTABLE	LÍQUIDA - CAJA CONTENIENDO CARTUCHOS P/DISPOSITIVO APLICADOR + APLICADOR	UNIDAD INTERNACIONAL	60.000	120.000	63.767	3.826.020.000	7.652.040.000
1	2	11350	10000647	51182302-001	HORMONA DE CRECIMIENTO	20 ui /ml	INYECTABLE	LÍQUIDA - CAJA CONTENIENDO CARTUCHOS P/DISPOSITIVO APLICADOR + APLICADOR	UNIDAD INTERNACIONAL	30.000	60.000	63.767	1.913.010.000	3.826.020.000
													Total:	11.478.060.000
													Año 2020:	11.478.060.000

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 7604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DIRECCION DE LOGISTICA DE SUMINISTROS DE SALUD

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DEPARTAMENTO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD
SECCION PLANIFICACION
ADQUISICION DE MEDICAMENTO HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA) DE 10 UI/ML Y 20 UI/ML

Lote	Item	Código SIH	Código SAP	Cod. Catalogo DNCP	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación (*)	Unidad de Medida	Cantidad Minima	Cantidad Maxima	Precio Unitario (**) (Gs)	Monto mínimo Gs	Monto máximo Gs
1	1	11349		51182302-001	HORMONA DE CRECIMIENTO	10 ui /ml	INYECTABLE	LÍQUIDA - CAJA CONTENIENDO CARTUCHOS P/DISPOSITIVO APLICADOR + APLICADOR	UI	60.000	120.000	63.767	3.826.020.000	7.652.040.000
1	2	11350		51182302-001	HORMONA DE CRECIMIENTO	20 ui /ml	INYECTABLE	LÍQUIDA - CAJA CONTENIENDO CARTUCHOS P/DISPOSITIVO APLICADOR + APLICADOR	UI	30.000	60.000	63.767	1.913.010.000	3.826.020.000
													5.739.030.000	11.478.060.000

DISTRIBUCION	
AÑO 2020	2.391.262.500
AÑO 2021	9.086.797.500

(*) El proveedor adjudicado deberá entregar un dispositivo aplicador por cada paciente que será informado por el Servicio de Endocrinologia del IPS. El dispositivo aplicador deberá ser renovado por uno nuevo cada 6 (seis) meses o al vencimiento del aplicador o en caso de encontrarse en mal estado.

(**) El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social actualizado y vigente; el mismo será causal de descalificación, salvo parecer de la Convocante, atendiendo al principio de economía y eficiencia.

Jefa Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. Maria Victoria Arevalo
Reg. Prof. N° 1604 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

Ítem	Código	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Muestras	Farmacopea Recomendada
16	11350	HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)	20 UI /ml	INYECTABLE	Liquida. Caja conteniendo cartucho para dispositivo aplicador + Aplicador	UNIDAD	15	USP 42 NF 37
17	11349	HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)	10 UI /ml	INYECTABLE	Liquida. Caja conteniendo cartucho para dispositivo aplicador + Aplicador	UNIDAD	10	USP 42 NF 37

Jefe Sección Planificación
Suministro de Salud

TESÃI HA TEKO PORAVE
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Ministerio de Salud Pública
y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

SECCION COSTOS

PRECIOS DE VENTA DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL SEGÚN LEY 836/80 ARTICULO 263

ACTA DE PRECIOS

FECHA DE APROBACIÓN: 23/06/2019 HOJA N°: 1.4
INF. N°: 31 DECLARACIÓN JURADA N°: [illegible]

A = MEDICAMENTOS IMPORTADOS

EMPRESA SOLICITANTE: VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E
ORIGEN: IMPORTADO

PRODUCTO / PRESENTACIÓN		PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. incluido
141).LOSTAM -CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA · Caja conteniendo 30 cápsulas de liberación prolongada	(A P)	112.320,00
(CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA)		
Empresa Proveedora: BIOSIDUS S.A.		
País origen: ARGENTINA		
151).HHT PEN - MEDICAMENTO BIOLOGICO -SOLUCION INYECTABLE · Caja conteniendo 1 cartucho con 3 mL de solución inyectable + Caja conteniendo una lapicera de	(PRODUCTO NUEVO)	6.544.260,00
(SOMATROPINA) 60 U.I./mL. 20		
[illegible] BIOSIDUS - BIOLOGICO -POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION I · Estuche conteniendo 1 vial con polvo liofilizado + 1 jeringa prellenada con diluyente + 2 agujas descartables	(PRODUCTO NUEVO)	233.500,00
(SOMATROPINA)		
171).SOMATROPINA 16 U.I. BIOSIDUS - BIOLOGICO -POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION I · Estuche conteniendo 1 vial con polvo liofilizado + ampolla con diluyente	(PRODUCTO NUEVO)	1.022.000,00
(SOMATROPINA)		

Escaneado con CamScanner

BOLLER
DESDE 1937

Asunción, 31 de julio de 2020

Señor
Lic. Bruno Hug de Belmont V.
Dirección de Logística y Suministro de Salud
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Presente:

Me dirijo a usted y por su intermedio a quienes corresponda, referente a la Solicitud de Presentación de Precios, el cual detallo a continuación:

Nombre Genérico	Forma Farmacéutica	Concentración	Presentación	Marca	Precio Unit. Por Cartucho (IVA incl.)	Precio Unit. por UI (IVA incl.)
HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATROPINA)	Solución Inyectable	15 UI / 1,5 ml. (Equivalente a 10 UI / 1 ml.)	Caja conteniendo 1 cartucho de 1,5 ml.	OMNITROPE	956.500	63.767
HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATROPINA)	Solución Inyectable	30 UI / 1,5 ml. (Equivalente a 20 UI / 1 ml.)	Caja conteniendo 1 cartucho de 1,5 ml.	OMNITROPE	1.913.000	63.767

El precio incluye un dispositivo aplicador **por cada paciente**, que será renovado con un nuevo aplicador al vencimiento del aplicador o en caso de encontrarse en mal estado.

Los precios finales de la oferta dependerán de las condiciones establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones de cada llamado, así como las cantidades solicitadas, el tiempo de ejecución del contrato, las condiciones de pago, la tendencia del tipo de cambio del dólar y las negociaciones con el proveedor, entre otros factores que podrían afectar la estructura de los costos en el momento de la presentación de oferta.

Sin otro particular, me despido atentamente,

BOLLER
Lic. Vanessa Deligdisch
Apoderado

BOLLER
DESDE 1937

ANEXO DE CALCULO DE FORMULACION

HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATROPINA) 10 UI/ML.

Somatropina Recombinante 5 mg. (15 UI) / 1,5ml.

1 mg. equivale a 3 UI

Por lo tanto en 5 mg. existen 15 UI

1 UI equivale a 0,1 ml.

Por lo tanto existen 10 UI en 1 ml.

Como el cartucho contiene 1,5 ml. se llega a 15 UI.

HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATROPINA) 20 UI/ML.

Somatropina Recombinante 10 mg. (30 UI) / 1,5ml.

1 mg. equivale a 3 UI

Por lo tanto en 10 mg. existen 30 UI

1 UI equivale a 0,2 ml.

Por lo tanto existen 20 UI en 1 ml.

Como el cartucho contiene 1,5 ml. se llega a 30 UI.

BOLLER Paraguay
Lic. Vanessa Delgdich
Apoderado

Tel. +595 21 688 5000
Av. Aviadores del Chaco 2518. Asunción, Paraguay
www.boller.com.py

ORIGINAL

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

SECCION COSTOS

PRECIOS DE VENTA DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL SEGUN LEY 836/80 ARTICULO 263

ACTA DE PRECIOS

FECHA DE APROBACIÓN: 03/07/2015 HOJA Nº: 5

INF. Nº: 26 DECLARACIÓN JURADA Nº: 193

A = MEDICAMENTOS IMPORTADOS

EMPRESA SOLICITANTE: CASA BOLLER S.A.

ORIGEN: IMPORTADO

PRODUCTO / PRESENTACIÓN		PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. incluido
Empresa Proveedora: ROCHE INTERNATIONAL LTDA.		
País origen: ALEMANIA		
1) ACTEMRA 162 mg. - SOLUCION PARA INYECCION SUBCUTANEA		
Caja conteniendo 4 jeringas precargadas x 0,9 mL		
	(PRODUCTO NUEVO)	29.107.790,00
(TOCILIZUMAB)		
2) GAZYVA - SOLUCION PARA INYECCION SUBCUTANEA		
Caja conteniendo un vial x 40 mL		
	(PRODUCTO NUEVO)	63.496.035,00
(OBINUTUZUMAB)		
País origen: SUIZA		
3) MABTHERA SC - SOLUCION PARA INYECCION SUBCUTANEA		
Caja conteniendo 1 vial con 11,7 mL		
	(PRODUCTO NUEVO)	26.132.745,00
(RITUXIMAB)		
Empresa Proveedora: SANDOZ S.A.		
País origen: AUSTRIA		
4) OMNITROPE - SOLUCION INYECTABLE		
Caja conteniendo 1 cartucho de 1,5 mL		
	(PRODUCTO NUEVO)	1.471.585,00
(SOMATROPINA RECOMBINANTE)		
5) OMNITROPE 10 mg. - SOLUCION INYECTABLE		
Caja conteniendo 1 cartucho de 1,5 mL		
	(PRODUCTO NUEVO)	3.069.439,00
(SOMATROPINA RECOMBINANTE)		

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - DIRECCIÓN GENERAL

Dra. Lourdes M. Armada de Centurión
Coordinadora General
Dirección de Vigilancia Sanitaria - M.S.P. y B.S.

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Especialidades Farmacéuticas

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resoluciones GMC N° 23/95 y 52/96 Internalizadas por el Decreto N° 17057/97 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **20442-01-EF** Vencimiento: **06/07/2020**

Denominación Comercial:
OMNITROPE 10 mg.
Denominación Genérica: **SOMATROPINA**

Forma Farmacéutica: **SOLUCION INYECTABLE**

Formula, cada cartucho de 1,5 mL. contiene:
SOMATROPINA RECOMBINANTE **10,000000 mg. (30,0 UI)**

Presentación,
Caja conteniendo 1 cartucho de 1,5 mL.
Caja conteniendo 5 cartuchos de 1,5 mL.
Envase primario: Cartucho de vidrio claro tipo I, tapado con embolo y un sello para el cartucho

Plazo de vida útil: **18 MESES**
Condición de venta: **BAJO RECETA**

Solicitado por: **CASA BOLLER S.A.**
Director Técnico: **Q.F. NANCY CABELLO DE ZARACHO**
Fabricado en:
BIOCHEMIESTRASSE 10,4-6336 LANGKAMPFEM-AUSTRIA
por **SANDOZ GmbH, SCHAFTENAU PLANT**
Liberación del Lote:
SANDOZ GmbH - KUNDL-AUSTRIA

Asunción, 06 de Julio de 2015

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCION GENERAL

Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TESÃI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

066526

Asunción, 17 de Julio de 2020.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Certifica que la firma **CASA BOLLER S.A.**, cuyo Director Técnico es la **Qca. Fca. ANA MOLINAS DE CASTRO**, con registro profesional Nº **1.946**, tiene registrada en esta dependencia ministerial los siguientes productos:

Nº	NOMBRE COMERCIAL	FORMULA CUALI – CUANTI.	PRESENTACION	Nº DE REG. SANITARIO	VIGENCIA
1.	OMNITROPE 10 mg, Solución Inyectable	Cada cartucho de 1.5 mL contiene: Somatropina Recombinante 10.00 mg (30.0 UI)	Caja conteniendo 1 cartucho de 1.5 mL. Caja conteniendo 5 cartuchos de 1.5 mL.	20442-01-EF	06/07/2020*
2.	ACTEMRA 162 mg, Solución para Inyección Subcutánea	Cada 0.9 mL contiene: Tocilizumab 162.00 mg	Caja conteniendo 4 jeringas precargadas x 0,9 mL.	20997-01-MB	29/06/2020*
3.	GAZYVA, Concentrado para Solución para Infusión	Cada vial contiene: Obinutuzumab 1.000.00 mg	Caja conteniendo un vial x 40 mL.	20998-01-EF	29/06/2020*
	MABTHERA SC. Solución para Inyección Subcutánea	Cada mL contiene: Rituximab (1400 mg/11.7 mL) 120.00 mg	Caja conteniendo 1 vial con 11.7 mL. Caja conteniendo 1 vial de 13.4 mL.	20631-01-EF	29/06/2020*

* Los productos mencionados se encuentran en trámite de renovación y en proceso de adecuación a los requisitos establecidos en el Decreto Nº 6611/16. "Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos"

Validez: 1 Año.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCION GENERAL

María Antonieta Gamarra Mir
Directora General Interina
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

SERIE E ORIGINAL

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Especialidades Farmacéuticas

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resoluciones GMC N° 23/95 y 52/96 Internalizadas por el Decreto N° 17057/97 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **20443-01-EF** Vencimiento: **25/06/2020**

Denominación Comercial:
OMNITROPE

Denominación Genérica:
SOMATROPINA

Forma Farmacéutica: **SOLUCION INYECTABLE**

Formula, cada cartucho de 1,5 mL. contiene:
SOMATROPINA RECOMBINANTE **5,000000 mg. (15,0 UI)**

Presentación,
Caja conteniendo 1 cartucho de 1,5 mL.
Caja conteniendo 5 cartuchos de 1,5 mL.
Envase primario: cartuchos de vidrio claro tipo I tapados con un émbolo y sello para el cartucho

Plazo de vida útil: **24 MESES**
Condición de venta: **BAJO RECETA**

Solicitado por: **CASA BOLLER S.A.**
Director Técnico: **Q.F. NANCY CABELLO DE ZARACHO**
Fabricado en:
BIOCHEMIESTRASSE 10, A-6336 LANGKAMPFEM-AUSTRIA
por **SANDOZ GmbH, SCHAFTENAU PLANT**
Liberación de lotes por:
SANDOZ GmbH - KUNDL-AUSTRIA

Asunción, 25de Junio de 2015

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCIÓN GENERAL

Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TESÃI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

066527

Asunción, 17 de Julio de 2020.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Certifica que la firma **CASA BOLLER S.A.**, cuyo Director Técnico es la **Qca. Fca. ANA MOLINAS DE CASTRO,** con registro profesional Nº **1.946**, tiene registrada en esta dependencia ministerial el siguiente producto:

Nº	NOMBRE COMERCIAL	FORMULA CUALI – CUANTI.	PRESENTACION	Nº DE REG. SANITARIO	VIGENCIA
1.	OMNITROPE – SOLUCION INYECTABLE	Cada cartucho de 1.5 mL. contiene: Somatropina Recombinante 5.00 mg. (15.0 UI)	Caja conteniendo 1 cartucho de 1.5 mL. Caja conteniendo 5 cartuchos de 1.5 mL.	20443-01-EF	25/06/2020*

* El producto mencionado se encuentra en trámite de renovación y en proceso de adecuación a los requisitos establecidos en el Decreto Nº 6611/16. "Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos"

Validez: 1 Año.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DIRECCION GENERAL

Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General Interina
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

SERIE E ORIGINAL

Re: PEDIDO URGENTE - Iniciar pedido de Hormonas de Crecimiento

Elizabeth Analia Valinotti Delmás

mié 29/07/2020 09:17 a.m.

Para:Luís Alberto Suarez Gonzalez <lsuarez@ips.gov.py>;

Econ. Luis Suarez:

El consumo de HORMONA DE CRECIMIENTO ANUALMENTE ES DE 90.000 UI aproximadamente.

PARA DOS AÑOS EL CONSUMO ESPERADO DE HORMONA DE CRECIMIENTO ES DE 180.000 UI.

Es la preferencia del Servicio de Endocrinología que el IPS adquiera las formas líquidas de la Hormona de Crecimiento debido a las ventajas de aplicación de la misma y que ya se encuentran en nuestro Vademecum Institucional.

Este es el informe de consumo de 2019:
FRASCOS ENTREGADOS: 22.176 FRASCOS/AÑO 2019 de Hormona LIOFILIZADA (PRESENTACIÓN ANTIGUA)
UNIDADES INTERNACIONALES: 88.704 UI/AÑO 2019
NUMERO DE RECETAS: 699 RECETAS/AÑO 2019
RESOLUCIONES ACTIVAS ACTUALES: 106 RESOLUCIONES A ENERO 2020

Sin otro particular.

Dra. Elizabeth Valinotti Delmás
Jefe de Servicio de Endocrinología
Hospital Central - IPS

De: Luís Alberto Suarez Gonzalez
Enviado: miércoles, 29 de julio de 2020 08:36 a.m.
Para: Elizabeth Analia Valinotti Delmás
Cc: Maria Victoria Arevalo de Almada; Cynthia Pia Maria Pereira de Silva; Bruno Arnaldo Hug de Belmont Valdovinos
Asunto: Re: PEDIDO URGENTE - Iniciar pedido de Hormonas de Crecimiento

Se reitera pedido de informe del **consumo proyectado para "24 meses"** de la *Hormona de Crecimiento de 20 UI/ml - de 10 UI/ml y de 4 UI/ml* según corresponda.
Muchas gracias Dra.; en espera del informe solicitado en la brevedad posible.

Econ. Luis Suárez
Jefe de Planificación

De: Luís Alberto Suarez Gonzalez
Enviado: martes, 28 de julio de 2020 08:35 a.m.
Para: Elizabeth Analia Valinotti Delmás
Cc: Maria Victoria Arevalo de Almada; Cynthia Pia Maria Pereira de Silva
Asunto: PEDIDO URGENTE - Iniciar pedido de Hormonas de Crecimiento

Dra. Elizabeth Valinotti
Jefe Servicio de Endocrinologia

Dando cumplimiento a las instrucciones del *Director de Logística de Suministros de Salud; Lic. Bruno Hug De Belmont*; solicitamos favor remitir cantidad o consumo de los siguientes medicamentos; la