LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 98/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS – AD REFERENDUM 2020"

ADENDA N° 16

Asunción, 22 de enero de de 2020

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 98/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS"**, informamos que se realizan modificaciones en el Pliego de Bases y Condiciones:

1. **En la Caratula del Pliego de Bases y Condiciones se realiza la siguiente modificación:**

Donde dice:

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 98/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS"

Debe decir:

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 98/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS - AD REFERENDUM 2020"

2. **EN LA SECCIÓN III. REQUISITOS DE LOS BIENES Y/O SERVICIOS REQUERIDOS. PUNTO 1, lote 23 y 24, queda de la siguiente manera:**

1. Especificaciones Técnicas.

Lote	Ítem	Código	Cod. Catalogo DNCP	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación de Entrega	Presentación	Unidad de Medida
23	1	9993-1	51181506-005	INSULINA ULTRARRAPIDA	100 UI/ml	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	UNIDAD
24	1	9993-3	51181506-005	INSULINA ULTRARRAPIDA	100 UI/ml	INYECTABLE	APLICADORES PRECARGADOS DESECHABLES	UNIDAD	UNIDAD

3. **En la Sección IV. Condiciones Especiales del Contrato (CEC) queda de siguiente manera:**

CGC 15.1; 15.2 y 15.3	Las formas y condiciones de pago al Proveedor en virtud del Contrato serán las siguientes: Las condiciones de pago serán: Los pagos de la presente Licitación Ad Referéndum realizará vía acreditación en cuenta bancaria se realizará por lo efectivamente entregado dentro de los sesenta (60) días calendario, de la presentación de los documentos aceptados, exigidos para el pago. La solicitud deberá ser aceptada o rechazada, a más tardar en quince (15) días posteriores a su presentación. Documentos exigidos para el pago: 1. Nota de Solicitud de Pago (NSP) conforme al Anexo IV 2. Copia de la póliza de seguro de fiel cumplimiento de contrato 3. Factura Crédito.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blas Roberto Nuñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Federico Espinoza

	4. Certificado de Cumplimiento Tributario. 5. Acta de recepción final, debidamente firmadas por el/los Jefe/s de la dependencia que recibió los bienes y/o servicios con el V° B° del administrador del Contrato. 6. **Certificado de Cumplimiento con el Seguro Social vigente.** **Observaciones:** • El IPS no liberará ningún desembolso a favor de ninguna empresa que no se encuentre al día en el pago de sus compromisos con el IPS. • El proveedor deberá contar con una cuenta corriente y/o caja de ahorro habilitada en un Banco de plaza a su nombre, a fin de poder hacer efectivo el Pago vía acreditación en cuenta bancaria. • La Dirección de Tesorería corroborará si la Empresa se encuentra al día con el Pago del Aporte Obrero Patronal. • Cada monto facturado será pasible de las retenciones correspondientes a impuestos a la Renta e IVA, según lo establecido por las disposiciones conforme a la Ley 125/91. Independiente a estas retenciones impositivas se aplicará una retención equivalente al 0.4% sobre el monto de cada factura o certificado de obra, deducidos los impuestos reflejados en la misma, de acuerdo a lo dispuesto por el Art. 41 de la Ley 3439/07 que modifica la Ley N° 2051/03 de "Contrataciones Públicas y Establece la Carta Orgánica de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas" Asimismo a fines aclaratorios se hace constar que el valor de las cantidades máximas señaladas es nominal y que el compromiso en obligación de pago por parte de la convocante será exclusivamente partiendo de las cantidades mínimas y las cantidades efectivamente entregadas. En consecuencia el oferente adjudicatario no podrá obligar ni reclamar a la convocante la ejecución total del monto nominal, para cuyo caso la convocante podrá solicitar la liquidación del contrato.

4. **<u>En la Sección V. Modelo de Contrato se realizan la siguientes modificaciones:</u>**

<u>Donde dice:</u>

El **INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**, (en lo sucesivo Instituto, I.P.S., Contratante) regido por el Decreto Ley N° 1.860/50, ratificado por Ley N° 375/56, modificado por las Leyes 537/58, 430/73, 1.286/87 y 98/92, domiciliado en Constitución esq. Herrera de la ciudad de Asunción, República del Paraguay, representado para este acto por su Presidente, el **Econ. Armando Daniel Rodriguez Franco, con C.I. N° 914.759** (art. 15° de la Ley 427/73), nombrado por Decreto del Poder Ejecutivo N° 53 de fecha 20 de agosto de 2018, suscribe el acto en cumplimiento a la decisión adoptada por el Consejo de Administración del Instituto y denominado en adelante el **CONTRATANTE**, por una parte, y por la otra, la firma **……..**, con RUC N° ……, domiciliada en la calle …… N° ….. c/ …… (…….. – Paraguay), representada por el Señor **……..**, con Cédula de Identidad N° ……, de acuerdo a la Escritura Pública N° ……, de fecha ……, pasada ante el/la Escribano/a ……, inscripta en el Registro Público Sección Poderes y/o Contratos, denominada en adelante la **CONTRATISTA**, denominadas en conjunto **"LAS PARTES"**, e individualmente, **"PARTE"**, acuerdan celebrar el presente **Contrato para la "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS" (Contrato Abierto)** el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

1. OBJETO.

El objeto del presente Contrato es **"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS"** cuyas características y cantidades se describen en la Planilla de Precios y en las Especificaciones Técnicas que están incluidas en la Sección III – Suministros Requeridos - del Pliego de Bases y Condiciones del Llamado de referencia, y que se adjuntan al presente Contrato.-

<u>Debe decir:</u>

El **INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**, (en lo sucesivo Instituto, I.P.S., Contratante) regido por el Decreto Ley

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Blas Roberto Nuñez
JEFE DE SECCIÓN GESTIÓN DE OFERTAS
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Jorge Irala
Jefe del Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Fariscio Estigarribia Rojas
Coordinador
Dirección Operativa de Contrataciones

N° 1.860/50, ratificado por Ley N° 375/56, modificado por las Leyes 537/58, 430/73, 1.286/87 y 98/92, domiciliado en Constitución esq. Herrera de la ciudad de Asunción, República del Paraguay, representado para este acto por su Presidente, el **Abog. Andres Manuel Gubetich Mojoli, con C.I. N° 1.055.613** (art. 15° de la Ley 427/73), nombrado por Decreto del Poder Ejecutivo N° 2388 de fecha 27 de agosto de 2019, suscribe el acto en cumplimiento a la decisión adoptada por el Consejo de Administración del Instituto y denominado en adelante el **CONTRATANTE**, por una parte, y por la otra, la firma **.....**, con RUC N° ....., domiciliada en la calle ..... N° ..... c/ ..... (..... – Paraguay), representada por el Señor **.....**, con Cédula de Identidad N° ....., de acuerdo a la Escritura Pública N° ....., de fecha ....., pasada ante el/la Escribano/a ....., inscripta en el Registro Público Sección Poderes y/o Contratos, denominada en adelante la **CONTRATISTA**, denominadas en conjunto **"LAS PARTES"**, e individualmente, **"PARTE"**, acuerdan celebrar el presente **Contrato para la "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS – AD REFERENDUM 2020" (Contrato Abierto)** el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

1. OBJETO.

El objeto del presente Contrato es **"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS – AD REFERENDUM 2020"** cuyas características y cantidades se describen en la Planilla de Precios y en las Especificaciones Técnicas que están incluidas en la Sección III – Suministros Requeridos - del Pliego de Bases y Condiciones del Llamado de referencia, y que se adjuntan al presente Contrato.-

Donde dice:

4. IDENTIFICACIÓN DEL CRÉDITO PRESUPUESTARIO PARA CUBRIR EL COMPROMISO DERIVADO DEL CONTRATO.

El crédito presupuestario para cubrir el compromiso derivado del presente Contrato está previsto conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria vinculado al Programa Anual de Contrataciones (PAC) con el ID N° 367.573

Debe decir:

4. IDENTIFICACIÓN DEL CRÉDITO PRESUPUESTARIO PARA CUBRIR EL COMPROMISO DERIVADO DEL CONTRATO.

El crédito presupuestario para cubrir el compromiso derivado del presente Contrato está previsto conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria vinculado al Programa Anual de Contrataciones (PAC) con el ID N° 367.573

La presente Licitación es Ad Referéndum y los pagos correspondientes a los ejercicios fiscales 2020 y 2021 estarán sujetos a la aprobación presupuestaria correspondiente.

5. EN LA SECCIÓN VII. ANEXOS. ANEXO I, punto f. queda de la siguiente manera:

F) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.		
1) Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de medicamentos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2014 – 2015 – 2016 – 2017 - 2018), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta).		
2) 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		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Jorge Irala
Jefe del Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Federico Estigarribia Rolón
Coordinador
Dirección Operativa de Contrataciones

un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. Para a) la documentación solicitada es una declaración jurada en la cual manifiesta que es el fabricante del producto que oferta, avalada con el registro sanitario expedida por la DNVSA del MSPyBS o con el Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes de origen nacional, conforme lo establece la ley 4558/11 y el Decreto N° 9649/12. Para b) y el 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.		
3) Resolución de Apertura: a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos. b) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto ofertado (para productos de fabricación nacional), tanto el oferente como el fabricante deberán presentar, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que encuentra en trámite de renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos. c) En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras, distribuidoras de productos nacionales), deberán presentar ambas empresas (oferente y distribuidor o importador), copia autenticada de la resolución de apertura vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos o Certificación de la solicitud de renovación en trámite de ambas empresas, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar , comercializar y/o importar Medicamentos.		
4) Copia autenticada del acta de fijación de precios vigente y actualizada 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 la etapa competitiva.		
5) Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de que se encuentra en trámites de renovación.		
6) Certificado de Buenas Prácticas: a. Para los Oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del país de origen, del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato		
7) Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.		
8) Muestras de lo ofertado.		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Jorge Irala
Jefe del Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Federico Estigarribia
Coordinador
Dirección Operativa de Contrataciones

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

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

a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 "*POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS*".

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

c. Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

d. Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas 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

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

a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia.

b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de Inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la Biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad.

c) La evidencia pre-clínica y clínica de Biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.

d) El producto biosimilar debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por algunas de estas entidades de alta vigilancia como EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS

e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia.

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

Para el artículo 1.2), inciso d) y f) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso b) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados .-

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Nuñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Jorge Irala
Jefe del Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Federico Estigarribia Hoppe
Coordinador
Dirección Operativa de Contrataciones

1.3) <u>Para productos Oncológicos Orales e Inyectables</u>

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

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

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

1.4) <u>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:</u>

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 sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por algunas de estas entidades consideradas de Alta Vigilancia sanitaria como: EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 y Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano

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 inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los
mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados .-

1.5) <u>Para fármacos como Bicalutamida, Letrozol, Octeotrida Acetato, Tamoxifeno</u>:

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

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

1.6) <u>Para fármacos Hemoderivados como Albúmina Humana, Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina Humana Antitetánica.</u>

a. Deberán presentar documentación que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Nuñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Jorge Irala
Jefe del Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Federico Estigarribia Rojas
Coordinador
Dirección Operativa de Contrataciones

b. Documento de Aprobación de comercialización: • FDA o EMA • O Países de Alta Vigilancia Sanitaria, señaladas en el Art. 11 de la Ley 3283/2007. • Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA). 1.7) **Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.** 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, eficacia b) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283/2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos. c) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007 **A los efectos de esta Ley se considera países de ALTA VIGILANCIA SANITARIA a: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca; España; EE UU, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia, y Suiza.** **Así mismo, a los efectos de esta Ley, se consideran países de ADECUADA VIGILANCIA SANITARIA a: Australia, Chile, Cuba, Finlandia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Mejico, Noruega y Nueva Zelanda.** d) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency) e) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS f) En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o del Consejo de Administración podrá solicitar al oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social toda la documentación presentada ante la misma al momento del registro del producto		
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 2° a 8° (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 poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.		
14) Copia autenticada de la constancia expedida por el Ministerios de salud Pública y Bienestar Social y de la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), para aquellos casos en que se ofertan productos sujetos a control por Ley 1340/88. En caso de que el producto ofertado no se halle sujeto a control, ésta situación deberá ser comunicada expresamente por el oferente.		
15) Declaración jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.		

G) Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 26 de las Instrucciones a los Oferentes.		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCIÓN GESTIÓN DE OFERTAS
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Jorge Irala
Jefe del Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Federico Esugarribia Donde
Coordinador
Dirección Operativa de Contrataciones

1) Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) para contribuyente de IRACIS.		
2) IVA General de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018), para contribuyentes sólo del IVA General.		
3) Formulario 106 de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) para contribuyentes del IRPC.		
4) Formulario 104 de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) para contribuyentes de Renta Personal.		

H) Cualquier otro documento adicional requerido.		
1) Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.		
2) Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.		
3) Copia Autenticada Patente Municipal Vigente.		
4) Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente.		
5) Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de medicamentos donde conste el **desempeño satisfactorio del oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años. (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).		
6) Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes de origen nacional. Conforme lo establece la ley 4558/11 y el Decreto N° 9649/12 que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia. ***La omisión de la presentación del documento correspondiente, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto***		
Obs. Cuando se exija la presentación de documentos que sean emitidos por autoridades públicas de otro país, el oferente podrá presentar copia simple de los mismos, sin perjuicio de su posterior presentación, debidamente legalizados por el Consulado Paraguayo respectivo y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, en caso de resultar adjudicados. Si el oferente no presentare las legalizaciones correspondientes para la firma del contrato cuando estas sean requeridas, la adjudicación será revocada y la garantía de mantenimiento de oferta será ejecutada, conforme lo establece el Art. 45° del decreto 21909/03.-		

*Documentos Sustanciales conforme a la cláusula 24.2 de las IAO SBE

Los oferentes que presenten la Constancia del Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE) emitida por el sistema, al momento de la presentación de las ofertas no necesitarán acompañar los documentos que consten en la misma, siempre que dichos documentos se hallen "ACTIVOS".

Las personas físicas o jurídicas interesadas en participar en los procedimientos de contratación por la modalidad de Subasta a la Baja Electrónica, deberán estar inscriptas y habilitadas en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE).

Los CONSORCIOS interesados en participar en los procedimientos de contratación por la modalidad Subasta a la Baja Electrónica, deberá estar inscriptos y habilitados en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE).

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Federico Esligarribia Hoff
Coordinador
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Jorge Irala
Jefe del Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones