PAC Nº: 301.517.-

ADENDA N° 06/2016

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

SE COMUNICA POR ESTE MEDIO QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 04/2016 "ADQUISICIÓN DE INSUMOS VARIOS NO ADQUIRIDOS EN LA LPN 63/2014" PLURIANUAL,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCIÓN I. DATOS DE LA LICITACIÓN (DDL)

	B. Contenido de los Documentos de la Licitación
IAO 7.1	**Para aclaraciones de las ofertas, solamente, la dirección de la Convocante es:** Atención: ING. M.A.E. Sergio Barrios Heyn, Director General Dirección: AVDA. PETTIROSSI y BRASIL Piso/Oficina: 1er PISO – OFICINA 418 - MESA DE ENTRADA Ciudad: Asunción, Paraguay Teléfono: 021 223 523 Fax: 021 223 523 Dirección electrónica: licitaciones.mspbs@gmail.com La fecha y hora límites para realizar consultas es: 13/06/2016 hasta las 08:30 hs.
	D. Presentación y Apertura de Ofertas
IAO 23.1	**Para propósitos de la presentación de las ofertas**, la dirección de la Convocante es: Atención: ING. M.A.E. Sergio Barrios Heyn, Director General Dirección: AVDA. PETTIROSSI y BRASIL Piso/Oficina: 1er PISO – OFICINA 418 - MESA DE ENTRADA Ciudad: Asunción, Paraguay La fecha límite para presentar las ofertas es: Fecha: 20 de junio de 2016 Hora: hasta las 09:50 a.m. horas
IAO 26.1	**La apertura de las ofertas tendrá lugar en:** Dirección: AVDA. PETTIROSSI y BRASIL Piso/Oficina: 1er PISO – OFICINA 418 - MESA DE ENTRADA Ciudad: Asunción, Paraguay Fecha: 20 de junio de 2016 Hora: 10:00 a.m. horas

SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS

1. LISTA DE BIENES Y ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM	NOMBRE GENÉRICO	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	PRESENTACIÓN DE ENTREGA
1	Aguja para insulina	Aguja hipodermica**27 a 31 G** x 8 mm para lapicera de aplicación de insulina. **SC** (sub-cutanea). Libre de latex. Protegida con capuchon y precinta, con conexión a rosca universal, compatible con todas las lapicera.	Unidad	Unidad	Envase estéril individual. En Origen
2	Amniotomo	Amniotomo. Perforadora amniótica de plástico, de 25 cm. (+ -1) de longitud. Envase individual estéril	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
3	Baraka	Circuito para maquina de anestesia Pediátrico. Pieza adaptable a maquina de anestesia, conexión 15 M, con conexión a pieza compatible con tubo traqueal 22M-15Fy bolsa de 250 a 500 ml (Barakas). Tipo Bain o mapleson.	Unidad	Unidad	Unidad
4	Bolsa de Anestesia	**Bolsa para anestesia** 250 cc.de látex Natural y reusable. (Bolsas respiratorias)	Unidad	Unidad	Unidad
5	Bolsa de Anestesia	**Bolsa para anestesia** 1 Ltde látex Natural y reusable. (Bolsas respiratorias)	Unidad	Unidad	Unidad
6	Bolsa de papel con indicador quimico	Bolsa de Papel para Envoltorio de Esterilización por **Autoclave y Óxido de Etileno**, grado médico, gramaje de 40 gr/m2 como mínimo, 13 cm. (+-2) cm x 3,5 cm. (+-2 cm) x 17 cm (+-2 cm). Con fuelle y cierre autoadhesivo	Unidad	Unidad	Caja minimo x 100 unidades
7	Cassette para biopsia	**Cassette para biopsia.** De poliacetal. Ángulo de 45°. Con tapa de seguridad. Divididos en 6 celdas numeradas de 7 x 12 mm con casi 3.000 agujeritos cuadrados de 0,26 mm de diámetro. Indicado para muestras pequeñas. Con orificios de ventilación para un más eficiente relleno de parafina.	Unidad	Unidad	Caja mínimo x 250
8	Cateter venoso central	**2,5 Fr, 2 Lumen. C**ompatible para técnica de Seldinger, Poliuretano, radiopaco, con guía metalica, con dilatador venoso y aguja introductora	Unidad	Unidad	Envase estéril individual en origen
9	Cateter venoso central	**3 Fr- 2 Lumen.** Compatible para técnica de Seldinger. Poliuretano, radiopaco, con guía metalica, con dilatador venoso y aguja introductora	Unidad	Unidad	Envase estéril individual en origen
10	Cateter venoso central	**4 Fr, 3 Lumen.**Compatible para técnica de Seldinger, Poliuretano, radiopaco, con guía metalica, con dilatador venoso y aguja introductora	Unidad	Unidad	Envase estéril individual en origen
11	Cateter venoso central	**6 Fr.**Catéter venoso central permanente con tunelizador, Radio opaco. Hemocompatible, tromboresistente. uncuff, con aguja N° 18 para punción.	Unidad	Unidad	Envase estéril individual en origen
12	Cateter intravenosa para via central pediatrico	**2Fr, doble lumen.** Poliuretano vía periférica, grado médico, libre de látex y PVC. Diámetro externo 0,60 x (0,20x2) mm, catéter centimetrado, introductor pelable 24 GA, cinta métrica. Radiopaco, de 30 cm (+ - 1) de longitud. (PICC)	Unidad	Unidad	Envase estéril individual en origen
13	Cateter Peridural	Cateter epidural **N° 18 a 21,** cateter prolongador de 80-120 cm, libre de látex. Con marca de graduación distal. Extremo distal atraumático, radiopaco, con orificios laterales, con conector.	Unidad	Unidad	Envase estéril individual en origen
14	Colector / contenedor de orina	Colector de orina, bolsa de 500 cc. **Pediatrica**	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
15	Cureta Dermatologica	**Cureta dermatológica** con mango y hoja en anillo. Cortante. Grande. Descartable.	Unidad	Unidad	Envase esteril individual
16	Cureta Dermatologica	**Cureta dermatológica** con mango y hoja en anillo. Cortante. Mediana. Descartable.	Unidad	Unidad	Envase esteril individual
17	Cureta Dermatologica	**Cureta dermatológica** con mango y hoja en anillo. Cortante. Pequeña. Descartable.	Unidad	Unidad	Envase esteril individual
18	Detergente no ionico	Detergente no ionico. Solucion limpiadora. multienzimatico. pH 6,5 -9. P/instrumental médico- Con: Proteasa, lipasa, amilasa, minimo	Litro	Unidad	Bidon minimo x1L.

19	Dosificador de Oxigeno	Dosificadores de oxigeno **Lactantes**. con rango entre 0,25 y 100% , con mascara, con bordes siliconados, tubuladura, con conector universal y reservorio	Unidad	Unidad	Envase estéril individual en origen
20	Dosificador de Oxigeno	Dosificadores de oxigeno **Adultos.** con rango entre 0,25 y 100% , con mascara, con bordes siliconados, tubuladura, con conector universal y reservorio	Unidad	Unidad	Envase estéril individual en origen
21	Frasco para drenaje	Botellas para Evacuacion de Liquidos, Frasco rígido con capacidad de 500 mL. Con un Espacio impreso para registrar la fecha de su colocación y para el registro horario del volumen drenado. Se requiere que el alargue (extensión) no posee espiral y no sea colapsable	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
22	Frasco para drenaje	Botellas para Evacuacion de Liquidos, Frasco rígido con capacidad de 1000 mL.Con un Espacio impreso para registrar la fecha de su colocación y para el registro horario del volumen drenado. Se requiere que el alargue (extensión) no posee espiral y no sea colapsable	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
23	Frasco para drenaje	Botellas para Evacuacion de Liquidos, Frasco rígido con capacidad de 2000 mL.Con un Espacio impreso para registrar la fecha de su colocación y para el registro horario del volumen drenado. Se requiere que el alargue (extensión) no posee espiral y no sea colapsable	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
24	Frasco para drenaje	Recipientes para Colección del Aspirador, Frasco con capacidad de 5000 mL, plástico resistente, con tapa.	Unidad	Unidad	Envase individual
25	Guante Quirurgico	Guante Quirúrgico N° 71/2 en pares, estériles, **libre de látex,** espesor 0,2 a 0,3 mm., antideslizante, optima sensibilidad, irrompible en la prueba de la calza**, 270 mm de longitud +- 10 mm de variación**, a ser medido desde el extremo superior del dedo medio hasta el borde del puño.	Par	Unidad	Sobre estéril individual.envoltorio grado medico.
26	Guante Quirurgico	Guante Quirúrgico N° 8 en pares, estériles, **libre de látex**, espesor 0,2 a 0,3 mm., antideslizante, optima sensibilidad, irrompible en la prueba de la calza**, 270 mm de longitud +- 10 mm de variación**, a ser medido desde el extremo superior del dedo medio hasta el borde del puño.	Par	Unidad	Sobre estéril individual.envoltorio grado medico.
27	Hoja de dermatomo	Bisturi para dermatomo Grande. x 57 mm de largo x 13mm de ancho con una perforacion.- Debe ser compatible con el equipo de la marca Pedgett	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
28	Kits de aparato respirador	Circuito para ventilacion No Invasiva **Pre- escolares (entre 2 y 6 años).** Con máscara naso-bucal, tubos corrugados, adaptadores universales Arnes. Tipo Bipap. Los tubos corrugados deben ser autoclavables y reutilizables. Podrán ser ofertados tubos corrugados de silicona u otro material cuya composición este aprobada para este tipo de insumo. Las máscaras deben ser siliconadas. Los circuitos de ventilación no invasivas para preescolares tienen que ser con 2 ramas, con sistema de calefacción y humidificación. Se podrá ofertar nasobucal o cara total con codo anti asfixia y puertos de fuga. Se trata de equipos reusables y esterilizables por óxido de etileno.	Unidad	Unidad	Kits estéril individual
29	Kits de aparato respirador	Circuito para ventilacion No Invasiva **Escolares (entre 6 y 12 años).** Con máscara naso-bucal, tubos corrugados, adaptadores universales. Arnes. Tipo Bipap Los tubos corrugados deben ser autoclavables y reutilizables. Podrán ser ofertados tubos corrugados de silicona u otro material cuya composición este aprobada para este tipo de insumo. Las máscaras deben ser siliconadas. Para escolares debe ser con 2 ramas para uso en ventiladores convencionales con sistema de	Unidad	Unidad	Kits estéril

		calefacción y humidificación, con codo anti asfixia, puerto de fuga y mejor con codos diferentes que permitan la nebulización. Deben ser reusables y esterilizables con óxido de etileno.			
30	Kits de aparato respirador	Circuito para ventilacion No Invasiva **Adulto.** Con máscara naso-bucal, tubos corrugados, adaptadores universales. Arnes. Tipo Bipap Los tubos corrugados deben ser autoclavables y reutilizables. Podrán ser ofertados tubos corrugados de silicona u otro material cuya composición este aprobada para este tipo de insumo. Las máscaras deben ser siliconadas. Para adultos debe ser con 2 ramas para uso en ventiladores convencionales con sistema de calefacción y humidificación, con codo anti asfixia, puerto de fuga y mejor con codos diferentes que permitan la nebulización. Deben ser reusables y esterilizables con óxido de etileno.	Unidad	Unidad	Kits estéril
31	Kits de aparato respirador	Circuito para ventilacion No Invasiva **Lactante. C**on máscara naso-bucal, tubos corrugados, adaptadores universales. Arnes. Tipo Bipap. Para lactantes debe ser con 2 ramas para uso en ventiladores convencionales con sistema de calefacción y humidificación, con codo anti asfixia, puerto de fuga y mejor con codos diferentes que permitan la nebulización. Deben ser reusables y esterilizables con óxido de etileno	Unidad	Unidad	Kits estéril
32	Malla de polipropileno para Hernia	Malla de polipropileno (Redes poliméricas), inerte, tamaño de poros de 1,5 mm. Con líneas radiopacas. Tamaño: 30 x 30 cm.	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
33	Malla de polipropileno para Hernia	Malla de polipropileno (Redes poliméricas), inerte, tamaño de poros de 1,5 mm. Con líneas radiopacas. Tamaño: 15x 15 cm	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
34	Mascara Laringea	**Mascara laríngea N° 5 - 6.** Dispositivo supraglotico de primera, segunda o tercera generación.(ML Proseal, i-gel. supreme, AR-Q, SLIPA)	Unidad	Unidad	Kits estéril
35	Protector Ocular	Protector ocular para luminoterapia neonatal. 3x 9cm (+- 1 cm.) Con cinta de fijación. (Protector mecánico para ojos)	Unidad	Unidad	Unidad
36	Pulsera de identificación de paciente	Brazalete identificador, Pulsera con una película de plástico para RN. hipoalergenica.16cm x 1,8 cm (+- 1cm). Con broche de seguridad	Unidad	Unidad	Unidad
37	Punch para biopsia de piel	Punch para biopsia de piel N°. 3.0 mm en sacabocado	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
38	Punch para biopsia de piel	Punch para biopsia de piel N°. 4 mm en sacabocado	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
39	Punch para biopsia de piel	Punch para biopsia de piel N° 5 mm en sacabocado	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
40	Sistema cerrado de recolección de orina	Sistema cerrado de colección de orina, Sonda **6Fr.** Bureta graduada, conector rígido, llave de 3 vías. (Colector de orina)	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
41	Sistema cerrado de recolección de orina	Sistema cerrado de colección de orina, Sonda **8Fr.** Bureta graduada, conector rígido, llave de 3 vías. (Colector de orina)	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
42	Sonda Kehr	Sonda para colédoco **N° 12.** Tubo en T de Kehr. Para drenaje biliar	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
43	Sonda Kehr	Sonda para colédoco **N° 14.** Tubo en T de Kehr. Para drenaje biliar	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
44	Sonda Kehr	Sonda para colédoco **N° 16.** Tubo en T de Kehr. Para drenaje biliar	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
45	Sonda Kehr	Sonda para colédoco **N° 18.** Tubo en T de Kehr. Para drenaje biliar	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
46	Termómetro Digital	Termómetro clínico **Axilar digital**, graduado de 32 a 43,9 °C, pantalla con 3 dígitos. Con variación de +/- 1°C.	Unidad	Unidad	Unidad

Ing. M.A.E. Sergio Barrios
Director General
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

47	Termómetro Digital	Termómetro clínico **Rectal digital**, graduado de 32 a 43,9 °C, pantalla con 3 dígitos. Con variación de +/- 1°C.	Unidad	Unidad	Unidad
48	Tubo de drenaje pleural	**Tubo torácico para drenaje pleural 6 Fr.** Flexible de PVC transparente multiperforado en su extremo distal. deben poseer línea radiopaca. Debe estar graduado entre 2 a 2,5 cm a partir de la última perforación. El extremo deberá estar cortado en bisel para facilitar la colocación de los drenajes en cirugías abiertas.	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
49	Tubo para drenaje Penrose	Drenos para herida N° 1/7, tubo de caucho, blando y aplanado. Modelo penrose	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
50	Venda semielastica	De 30 cm de ancho x 2,5 m. de largo,(minimo) en reposo	Unidad	Unidad	Rollo en envase individual
51	Contenedor para objetos corto punzantes: Contenedor para objetos corto punzantes	Con capacidad de 13 litros. Cartón prensado con bolsa colectora en su interior, de polietileno resistente, con símbolo universal de riesgo biológico en ambas caras.	Unidad	Unidad	Unidad
52	Cepillo vaginal: Cepillo para citología	Cepillo de cerda dura y bulbo protector en la punta	Unidad	Unidad	Envase estéril individual
53	Papel para electrocardiografía	**80 mm. x 20 m. 3 canales** Compatible con Equipo Bene Heart R3 Mindray	Unidad	Unidad	Rollo
54	Placa radiográfica médica	Digital, revelado a seco, 35 X 43. Compatible con el equipo de Radiología Digital tipo CR. Con impresora en comodato.	Unidad	Unidad	Caja mínimo por 100 unidades

2. PLAN DE ENTREGAS

CONDICIONES DE ENTREGA:

Las órdenes de compra serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégico en Salud, según necesidad

LUGAR DE ENTREGA: Parque Sanitario del MSPBS dependientes de la DGGIES, donde indique la orden de compra.

PLAZO DE ENTREGA:

Los plazos de entrega serán computados en días corridos

Plazos de Entrega	
1ra Entrega cantidad mínima 10%	El Oferente tendrá un plazo de hasta **15 (quince)** días corridos para la entrega de los productos adjudicados a partir de la recepción por parte del oferente de las ordenes de entrega, emitida por la Dirección General de gestión de Insumos Estratégicos, según necesidad
2da Entrega cantidad mínima 10%	El Oferente tendrá un plazo de hasta 15 **(quince)** días corridos para la entrega de los productos adjudicados a partir de la recepción por parte del oferente de las ordenes de entrega, emitida por la Dirección General de gestión de Insumos Estratégicos.
3ra Entrega cantidad mínima 20%	El Oferente tendrá un plazo de hasta 30 **(treinta)** días corridos para la entrega de los productos adjudicados a partir de la recepción por parte del oferente de las ordenes de entrega, emitida por la Dirección General de gestión de Insumos Estratégicos.
Saldo de la Cantidad Mínima	Según Necesidad. El Oferente tendrá un plazo de hasta 15 **(quince)** días corridos para la entrega de los productos adjudicados a partir de la recepción por parte del oferente de las ordenes de entrega, emitida por la Dirección General de gestión de Insumos Estratégicos.
Cantidad máxima	De acuerdo a la Necesidad del Servicio, con Órdenes de entrega emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas a ser entregadas hasta 30 días corridos, contados a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.

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.

REQUISITOS PARA LA ENTREGA DE LOS PRODUCTOS ADJUDICADOS EN LOS PARQUES SANITARIOS

Todos los productos adjudicados para su entrega debe tener la impresión **"USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"**, fecha de vencimiento y lote visible según la naturaleza del bien adquirido, con tinta de difícil remoción. Origen, marca, fabricante, presentación

EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:

Los embalajes 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.

Ing. M.A.E. Sergio Barrios
Director General
Operativa de Contrataciones
BIS

VENCIMIENTO.

El vencimiento mínimo de los Insumos no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud;

Para aquellos insumos cuyo vencimiento sea inferior a 18 meses, además de la autorización de la DGGIES, se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar

Además deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear los insumos 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe de los Parques Sanitarios

3. SOLICITUD DE CONTROL DE CALIDAD PARA MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS

Los productos adjudicados serán sometidos a inspecciones y controles de calidad por el Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas de la UNA (CEMIT-UNA) u otra institución que la convocante considere pertinente.

Los productos serán muestreados por el personal técnico del Laboratorio del CEMITu otra institución que realizara los controles de calidad en presencia de personal de MSP y BS y el oferente. Los controles de calidad se realizaran en forma aleatoria y una vez entregado el producto será comunicado al proveedor por nota. El costo de los análisis y los muestreos deben ser abonados por el proveedor del producto. La empresa adjudicada deberá reponer la cantidad de producto que fueron retirados en el muestreo, sin costo para el MSP y BS.

Las pruebas de control de calidad podrán solicitarse en cualquier momento que el MSPBS lo considere necesario

Inspecciones y pruebas:

Los productos adjudicados y que sean entregados al MSP y BS a través de los diferentes mecanismos de compras, serán sometidos a inspecciones y controles de calidad por el Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas de la UNA (CEMIT-UNA) de acuerdo a las Normas de Control de Calidad Nacionales e Internacionales vigentes u otra institución que la convocante considere pertinente

Los productos serán muestreados por personal técnico del Laboratorio que realizara los controles de calidad en presencia de personal de MSP y BS y el oferente. Los controles de calidad se realizaran en forma aleatoria y una vez entregado el producto será comunicado al proveedor por nota. El costo de los análisis y los muestreos deben ser abonados por el proveedor del producto. La empresa adjudicada deberá reponer la cantidad de producto que fueron retirados en el muestreo, sin costo para el MSP y BS.

Los productos del Lote que no cumplen con especificaciones técnicas deben ser respuestas por la empresa, el lote completo incluyendo los productos utilizados de dicho lote, en un plazo máximo de 5 (cinco) días hábiles, que serán sometidos nuevamente a control de calidad.

El CEMIT u otra institución que la convocante considere pertinente, una vez muestreado el producto, lo someterá a control de calidad y emitida los resultados en un plazo de 15 días hábiles, con ciertas modificaciones a ser acordadas entre el laboratorio que realizara el control de calidad y el MSP y BS, atendiendo necesidades. Los resultados serán gestionados por el proveedor y entregados a la DGGIES.
Posterior al control de calidad y con la aceptación de los productos, la DGGIES procederá a la Emisión del ACTA de Recepción Final, para que el proveedor proceda a realizar la gestión de cobro correspondiente.

El cronograma de entrega de productos y el muestreo, serán acordados entre el MSP y BS y el laboratorio que realizara el control de calidad.

INTRODUCCIÓN

Las especificaciones técnicas constituyen una serie de "Documentos técnicos que definen los atributos y variables que deben evaluarse en una materia prima y productos terminados. Describe todas las pruebas y los análisis utilizados para determinar y establecer los criterios de aceptación o rechazo".

OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El presente documento, tiene como objetivo orientar a los profesionales de las empresas farmacéuticas en la presentación del Producto Terminado, en las instalaciones de los Parques dependientes de la DGGIES, uniformándose de esta manera los criterios de aprobación en relación a los requisitos de los parámetros físicos, químicos biológicos y/ o microbiológicos mínimos, aplicables a los productos, de tal modo de asegurar la calidad de los mismos.

GENERALIDADES

Las especificaciones serán sometidas a constante revisión y, por lo tanto, sujetas a diversos cambios o actualizaciones, de acuerdo a modificaciones que sufran las farmacopeas vigentes y a los avances científicos y desarrollos tecnológicos que puedan venir en el futuro. El presente documento consiste en un listado de ensayos, separados por forma farmacéutica, considerados como requisitos mínimos a declarar, basados en las farmacopeas vigentes (última edición), señaladas en el Artículo 45° del D. S. 1876, las series de Informes Técnicos del Comité de Expertos de la OMS para patrones biológicos, el Título 21 del Code of Federal Regulations (CFR).

Ing. M.A.E. Sergio Barrios
Director General
Dirección Operativa de Contrataciones
MSP y BS

Debe entenderse también que esta guía no excluye o invalida la aplicación de otros y nuevos análisis que no hayan sido considerados, ya sea por su especificidad o porque la continua aparición de nuevas y más complejas formas farmacéuticas, hace que cada vez los requerimientos sean más individualizados. Es así como existen ensayos generales, aplicables a todas las formas farmacéuticas, tales como: Descripción, Identidad y Valoración, que serán exigidos en todos los casos, y Sustancias relacionadas o Impurezas, cuando corresponda. Serán exigibles, además, todos los análisis que estén descritos en las monografías específicas de las farmacopeas, debiendo ajustarse toda especificación a cualquiera de estos textos oficiales.

Para los productos que no se encuentren en farmacopea, el CEMIT se basará en las especificaciones técnicas que hayan sido aprobadas para el producto innovador y en la presente guía. Existen Especificaciones de liberación de producto terminado y Especificaciones de vida útil, que son las Especificaciones que el MSP y BS evaluará y que normalmente tendrán criterios de aceptación más amplios

ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS Y EMBALAJES

Las cajas deberán ser de cartón resistente con material termocontraible y con aislamiento a los golpes; con divisiones internas que permitan la mejor conservación y transporte.

El producto estará acondicionado de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su administración, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente; constando en su envase las condiciones de conservación que requiera.

Los embalajes deberán brindar una adecuada protección para los productos contenidos en si, debido a que los mismos deben poder soportar los diferentes procesos a que son sometidos, sin reportar en ellos ningún daño que pueda ocasionar la simple manipulación de los diversos productos.

4. PLANOS O DISEÑOS

Estos documentos incluyen "NINGÚN" planos o diseños:

Asunción, 09 de junio de 2016.-

Ing. M. A. E. Sergio Barrios
Director General
Dirección Operativa de Contrataciones
MSP y BS