INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande rapera ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 58/2015

"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL IPS"

ADENDA N° 2

Asunción, 17 de noviembre de 2.015.-

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 58/2015 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL IPS"**, ID **294.273,** informamos que se realizan las siguientes modificaciones al Pliego de Bases y Condiciones:

1. **En la Sección I. Datos de la Licitación:**

Donde dice:

IAO 42.1	Toda adjudicación obligará a la Convocante y al adjudicatario a formalizar el contrato respectivo dentro de los **diez días (10) hábiles** siguientes al de la notificación de la adjudicación.

Debe decir:

IAO 42.1	Toda adjudicación obligará a la Convocante y al adjudicatario a formalizar el contrato respectivo dentro de los **veinte días (20) hábiles** siguientes al de la notificación de la adjudicación.

2. **En la Sección II. Criterios de Evaluación y Requisitos de Calificación queda de la siguiente manera:**

Capacidad Financiera	**1. Ratio de Liquidez** (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1, 25 en promedio, en los años 2012, 2013 y 2014. **2.Capital Operativo** (activo corriente – pasivo corriente): El oferente, deberá poseer un capital positivo y no inferior al 15 % (quince por ciento) del monto total de la oferta, lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año, pudiendo completar dicho porcentaje con la presentación de certificado de una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente para justificar el porcentaje mencionado **3. Endeudamiento** (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,60 en promedio, de los años 2012, 2013 y 2014. **4. Rentabilidad:** Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2012, 2013 y 2014.
	Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema **"CUMPLE"** o **"NO CUMPLE"**
Inspecciones y Pruebas durante la Evaluación	Con las muestras se verificarán si el producto ofertado corresponde al producto licitado en cuanto a especificaciones técnicas indicadas en la Sección III. Asimismo, serán verificados la presentación, marca, origen, procedencia y fabricante, los cuales deberán estar impresos en el embalaje primario, que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS – (DINAVISA) y en el Formulario de la Lista de Precios.
	Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema **"CUMPLE"** o **"NO CUMPLE"**

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

Criterio para desempate de ofertas	En caso de igualdad de Precios y que las especificaciones técnicas ofertadas se ajusten a lo requerido en el Pliego de Bases y Condiciones se utilizara como factor de desempate la comparación de dos índices de la capacidad financiera: a) ratio de liquidez y b) capital operativo, quedando como mejor posicionada la empresa con mejor índice financiero entre los mencionados. De persistir el empate, la adjudicación recaerá sobre el oferente que posea el MAYOR VOLUMEN de contratos ejecutados <u>En caso de oferentes consorciados</u> se tomaran los datos del socio líder.

<u>Criterios de Evaluación y Requisitos de Calificación para Oferentes Consorciados</u>

Capacidad Financiera				
Requisitos Mínimos	**Socio Líder**	**Cada Socio**	**Todas las partes Combinadas**	**Documentaciones respaldatorias**
Ratio de Liquidez (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1, 25 en promedio, en los años 2012, 2013 y 2014.	Debe cumplir con el Requisito	Debe cumplir con el Requisito	No Aplica	Balance General año 2012, 2013 y 2014
Capital Operativo (activo corriente – pasivo corriente): El oferente, deberá poseer un capital positivo y no inferior al 15 % (quince por ciento) del monto total de la oferta, lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año, pudiendo completar dicho porcentaje con la presentación de certificado de una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente para justificar el porcentaje mencionado	40 % como mínimo del porcentaje solicitado	10 % como mínimo del porcentaje solicitado	El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado.	
Endeudamiento (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,60 en promedio, de los años 2012, 2013 y 2014.	Debe cumplir con el Requisito	Debe cumplir con el Requisito	No Aplica	
Rentabilidad: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2012, 2013 y 2014.	Debe cumplir con el Requisito	Debe cumplir con el Requisito	No Aplica	
Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema ***"CUMPLE"*** o ***"NO CUMPLE"***				

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

3. **<u>En la Sección III. Suministros Requeridos, el Punto 1 Especificaciones Técnicas queda de la siguiente manera:</u>**

Nº Item	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida
1	1.515	51152001	001	ATRACURIO	10 mg / ml	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
2	521	51101572	002	AZITROMICINA	500 mg.	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
3	808	51101503	011	COLAGENASA + CLORANFENICOL	0,6 U.I. + 10 mg	POMADA	POMO	UNIDAD
4	1.126	51121502	001	DIGOXINA	0,5 mg/ 2 ml	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
5	10.687	51151510	9999	GALANTAMINA	8 mg	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD
6	9.440	51151823	001	LABETALOL CLORHIDRATO	20 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
7	9.996	51241120	016	LAGRIMAS ARTIFICIALES CARBOMERO 940 + MANITOL	1.5 mg +46 mg.	GEL OFTALMICO	FRASCO X FRASCO X 5 GR	UNIDAD
8	529	51101702	006	MEBENDAZOL + TIABENDAZOL	100mg+ 500mg/5ml	SUSPENSION	FRASCO	UNIDAD
9	558	51142233	001	PARACETAMOL + CODEINA	500 mg / 30 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
10	1.003	51101507	004	PENICILINA G BENZATINICA	1.200.000 u.i.	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
11	1001	51101507	005	PENICILINA G SODICA	10.000.000 ui	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
12	1.148	51132001	002	PENTOXIFILINA	100 mg/5ml	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
13	580	51151514	001	PIRIDOSTIGMINA (BROMURO)	60 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
14	10003	51211610	001	POLIESTIRENO SULFONATO CALCICO	4,95 g/5 g	POLVO PARA RECONSTITUIR	SOBRE	UNIDAD
15	1.402	51101513	9998	NEOMICINA + POLIMIXINA +ASOCIADO	(12.000 UI + 3,5 mg +0,5 mg) x g	POMADA OFTALMICA	POMO	UNIDAD
16	1.242	51181606	001	PROPILTIOURACILO	50 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
17	1.219	51211609	001	**SULFATO DE PROTAMINA INYECTABLE:** PROTAMINA	1,000 U.I.	INYECTABLE	AMPOLLA X 5 ML (*)	UNIDAD

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Manuel Aguigarraga
Jefe
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nº Item	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida
18	10.004	51171706	004	RACECADOTRIL	30 mg	POLVO GRANULADO / POLVO P/ RECONSTITUIR	UNIDAD/ SOBRE	UNIDAD
19	9.408	51101582	004	TOBRAMICINA	3%	UNGÜENTO OFTALMICO	POMO X 3,5 a 5 G	UNIDAD
20	1.476	51191905	051	VITAMINA A + C + D	3000 a 5000 ui+50 a 75 mg/ml + 1000 ui	SOLUCIÓN/	FRASCO GOTERO 20-30 ml.	UNIDAD
21	1.484	51191905	002	VITAMINA C	100 - 200 mg./ml	SOLUCION	FRASCO GOTERO 15 - 30 ml.	UNIDAD
22	1.020	51101551	001	CEFTRIAZONA	1 gr	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
23	10.458	51131617	004	DABIGATRAN ETEXILATO	110 mg	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD
24	10.392	51241228	999	ACIDO LACTICO	190 mg	OVULO	UNIDAD	UNIDAD
25	1.575	51142009	012	DIPIRONA	500 mg	SUPOSITORIO	UNIDAD	UNIDAD
26	1.029	51102213	004	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIM	800 mg + 160 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
27	1.063	51101807	003	FLUCONAZOL	200 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA o SACHET	UNIDAD
28	1.173	51171505	001	SIMETICONA	100 mg/ml	SUSPENSION	FRASCO GOTERO	UNIDAD
29	1.251	51181506	003	INSULINA NPH HUMANA	100 u.i./ml	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA MULTI DOSIS	UNIDAD
30	6339-2	51131907	001	FACTOR VIII LIOFILIZADO (RECOMBINANTE)	500/1000 ui	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
31	1.517	51142220	001	FENTANILO	0,1 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
32	2.000	51101533	001	RIFAMICINA	1%	AEROSOL	SPRAY/ FRASCO C/ATOMIZADOR	UNIDAD
33	9.976	51102302	001	AMANTADINA	100 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
34	1.332	51161630	006	CLORFENIRAMINA	4 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
35	1.080	51181713	002	PREDNISONA	5 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ARRIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nº Item	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida
36	10.006	51101811	010	SERTACONAZOL	2%	CREMA	TUBO X 15 A 30 g	UNIDAD
37	6.966	51101811	002	MICONAZOL	2%	CREMA	POMO X 15 G A 20 G	UNIDAD
38	6.095	51101562	002	OXACILINA	1000 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
39	1.178	51172111	002	DOMPERIDONA	10 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
40	1.509	51142904	002	LIDOCAINA CON EPINEFRINA	2% /20 ml	INYECTABLE / FRASCO AMPOLLA (MULTIDOSIS)	UNIDAD	UNIDAD
41	557	51181707	001	METILPREDNISOLONA	500 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
42	10.313	51141518	001	LEVETIRACETAM	500 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
43	10.462	51181802	999	ESTRIOL	0.5 mg.	OVULO	UNIDAD	UNIDAD
44	603	51191905	069	ACIDO FOLICO	10 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
45	9.409	51151702	001	BRIMONIDINA	0.2 %	COLIRIO	FRASCO GOTERO 5 - 10 ML	UNIDAD
46	508	51101550	002	CEFALEXINA	500 mg/5ml	POLVO ORAL P/RECONSTITUIR	FRASCO x 90 a 120 ml.	UNIDAD
47	9.986	51131617	002	DIOSMINA	600 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD COMPRIMIDO RECUBIERTO	UNIDAD
48	10.467	51241110	999	LATANOPROST	50 ug / ml	COLIRIO	FRASCO x 2,5 a 3 ml	UNIDAD
49	2.072	51101511	007	AMOXICILINA + SULBACTAM	1000 mg + 500 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
50	502	51101511	004	AMOXICILINA + SULBACTAM	1000 mg + 125 mg A 250 mg / 5 ml	FRASCO P/ PREPARAR SUPENSION / POLVO ORAL P/ RECONSTITUIR	FRASCO	UNIDAD
51	10.650	51102301	001	ACICLOVIR	800 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
52	1.486	51191905	005	VITAMINA C	500mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
53	1.019	51101593	001	CEFOTAXIMA	1 gr	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Seccion Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ARTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nº Item	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida
54	1.114	51121715	003	ENALAPRIL	2,5 mg/2ml	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
55	1.331	51161812	009	CLORFENIRAMINA	10 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
56	10.464	51161623	001	HIDROXICINA	25 mg.	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
57	1.092	51142009	002	DIPIRONA	1 gr/2ml	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
58	1.204	51131603	001	HEPARINA SODICA	5000 ui/ml	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA MULTI DOSIS	UNIDAD
59	10.481	51141606	001	TRAZODONA	50 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
60	1.441	51111813	002	VINCRISTINA SULFATO	1 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
61	10.652	51182415	001	ACIDO ZOLEDRONICO	5 mg.	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
62	6075	51131703	999	ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO	50 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
63	1.455	51111901	001	ASPARAGINASA (ASPARAGINA)	10000 u.i.	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
64	9.428	51111503	001	CARBOPLATINO	50 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
65	10.715	51142101	9999	ETANERCEPT	50 mg	INYECTABLEA	JERINGA PRELLENADA	UNIDAD
66	10.691	51111799	9999	L-MALEATO DE SUNITINIB	25 mg	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD
67	10705	51101611	001	MEROPENEN	1000 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
68	10317	51142235	001	TRAMADOL	50 mg / ml	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
69	1.443	51111711	002	DOXORRUBICINA (ADRIAMICINA)	10 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
70	10.309	51102333	001	VALGANCICLOVIR	450 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO	UNIDAD	UNIDAD
71	10.708	51142219	001	FENTANILO	0,025 ug / Hora	PARCHE	UNIDAD	UNIDAD
72	10.638	51161708	999	DORNASA ALFA	2,5 mg/2,5 ml.	AMPOLLA P/ INHALACION	AMPOLLA	UNIDAD
73	708	51111704	001	MITOMICINA	20 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
74	9.429	51181506	006	INSULINA GLARGINA	100 u.i/ml	INYECTABLE	APLICADORES PRELLENADOS DESCARTABLES	UNIDAD

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. MANUEL ... IGARRAGA
Jefe
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nº Item	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida
75	1.174	51171910	002	PANCREATINA	150 mg	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD
76	6.356	51131907	002	FACTOR IX LIOFILIZADO	500/1000 ui	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
77	10.473	51141517	003	PREGABALINA	75 mg	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD
78	9.411	51151606	001	TROPICAMIDA + FENILEFRINA	0,5 % + 5%	COLIRIO	FRASCO GOTERO	UNIDAD
79	10.665	51201809	9999	LENALIDOMIDA	10 mg	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD
80	6.484	51161704	001	PALMITATO DE COLFOSCERILO / SURFACTANTE PULMONAR	25 mg/ml	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
81	6.475	51111806	001	IRINOTECAN	100mg/5ml	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
82	6.449	51131909	001	ALBUMINA HUMANA	20%	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
83	10.483	51131506	998	METOXIPOLIETILENGLICOL - EPOYETINA BETA	100 mcg	INYECTABLE	JERINGA PRELLENADA DE 0.3 ml	UNIDAD
84	6.753	51111902	001	DOCETAXEL TRIHIDRATO	20mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
85	10.660	51111713	9999	TOCILIZUMAB	400 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
86	6.083	51201801	003	INMUNOGLOBULINA ANTI D	300 mcg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
87	10.325	51142235	003	TRAMADOL	50 mg	GOTAS	FRASCO GOTERO	UNIDAD
88	1.437	51111509	001	IFOSFAMIDA	1 gr	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
89	9.419	51101912	001	HIDROXICLOROQUINA	200 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO / TABLETA	UNIDAD	UNIDAD
90	6.461	51101801	004	ANFOTERICINA B	50 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
91	10.491	51111717	002	BEVACIZUMAB	100 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
92	584	51171816	002	ONDANSETRON	8 mg/4ml	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
93	10.696	51219999	9999	SEVELAMER CLORHIDRATO	800 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD
94	9.426	51111617	001	GEMCITABINA	1 g.	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
95	9.425	51111617	001	GEMCITABINA	200 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ALFEGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nº Item	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida
96	712	51111904	001	PACLITAXEL	30 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA CON o SIN FILTRO	UNIDAD
97	6.084	51111904	001	PACLITAXEL	150 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA CON FILTRO	UNIDAD
98	9.433	51111716	001	RITUXIMAB	100 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
99	9.432	51111716	001	RITUXIMAB	500 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD

SOLUCIONES PARENTERALES

Nº Item	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	PRODUCTO	Concentración/ Especificaciones Técnicas	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida
100	1.552	51102702	001	AGUA DESTILADA		INYECTABLE/	AMPOLLA 10 ml.	UNIDAD
101	1.540	51191602	003	BICARBONATO DE SODIO	1 molar	INYECTABLE	SACHET X 100 ML	UNIDAD
102	1.532	51191601	001	DEXTROSA HIPERTONICA - SOLUCION PARENTERAL - SOLUC.GLUCOSADA HIPERTONICA	33_%	INYECTABLE	AMPOLLA x 10 ml	UNIDAD
103	735	51171628	002	FOSFATO DE POTASIO	2 Meq/ml.	INYECTABLE	Ampolla de 10 ml.	UNIDAD
104	1.539	51182403	001	GLUCONATO DE CALCIO	10%	INYECTABLE	AMPOLLA x 10 ml	UNIDAD
105	1.144	51191509	002	MANITOL	15%	INYECTABLE	SACHET x 500 ml	UNIDAD
106	6.791	51191603	001	SOLUCIÓN DE AMINOACIDOS CRISTALINOS + AMINOACIDOS RAMIFICADOS, (SOLUCIÓN DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA)	Aminoácidos Cristalinos con Aminoácidos Ramificados 2 al 4%, para via intravenosa. Criterio de evaluación: concentración.	INYECTABLE	Frasco de 500 ml.	UNIDAD
107	1.537	51191601	001	SOLUCIÓN DEXTROSA HIPERTÓNICA	50%.	INYECTABLE	FRASCO o SACHET x 500 ml	UNIDAD
108	1.530	51191602	002	SOLUCION SALINA ISOTONICA (SUERO FISIOLOGICO)	0,9%	INYECTABLE	SACHET POR 500 ML	UNIDAD
109	7.250	51171606	002	SULFATO DE MAGNESIO SOLUCION	1 Meq/ml.	INYECTABLE	AMPOLLA de 10 ml.	UNIDAD

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Observaciones:

- Para el Ítem 32- Rifamicina, se aclara que la Forma Farmacéutica solicitada es en Spray.
- Para el Ítem 71 – Fentanilo, se aclara que la Concentración solicitada por cada parche a ser ofertado debe ser de 4,2 ug.

4. **En la Sección III. Suministros Requeridos, en el Punto 2. Plan de Entregas:**

Donde dice:

b) Cronograma de Entrega:

Los bienes se deberán entregar en el Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).

Las órdenes de entrega serán emitidas por la Dirección de Gestión Médica 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.

- 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios.
- 30%: Hasta los 15 (quince) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas.
- 50%: Hasta los 30 (treinta) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas

Debe decir:

b) Cronograma de Entrega:

Las órdenes de entrega serán emitidas por la Dirección de Gestión Médica 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.
- 30%: Hasta los 15 (quince) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas.
- 50%: Hasta los 30 (treinta) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas

CANTIDAD MÁXIMA: Con orden de entrega de la Dirección de Gestión Médica Administrativa, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo será de 30 (treinta) días calendarios.

5. **En la Sección III. Suministros Requeridos, en el Punto 3, queda de la siguiente manera:**

3. INSPECCIONES Y PRUEBAS

Para las pruebas de control de calidad a los productos entregados, la empresa adjudicada deberá reponer los productos que fueran muestreados.

I) INTRODUCCIÓN

Las especificaciones son como un **"Documento técnico que define los atributos y variables que deben evaluarse en una materia prima y productos médicos. Describe todas las pruebas y los análisis utilizados para determinar y establecer los criterios de aceptación o rechazo".**

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Al momento de registrar un producto farmacéutico, se aprueban las **Especificaciones de Producto Terminado**, que es parte fundamental y que contiene todos los parámetros analíticos con los que un producto farmacéutico debe cumplir a lo largo de toda su vida útil, constituyendo, por lo tanto, un elemento de garantía de la calidad de los medicamentos, ya que sirven de base para la evaluación de dicha calidad.

Cabe recordar que las especificaciones son un importante componente del aseguramiento de la calidad, pero no el único, ya que ésta es determinada también por el diseño del producto farmacéutico, su desarrollo, los controles en proceso, las GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) y los procesos de validación, los que, en conjunto, contribuyen a la producción consistente de medicamentos y, por lo tanto, a entregar un producto en óptimas condiciones de calidad a la población.

II) OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente guía tiene como objetivo orientar a los profesionales de las empresas farmacéuticas en la presentación del Producto Terminado, se exigirán parámetros comunes al momento de presentar y entregar un producto farmacéutico en las instalaciones de la DASM, uniformándose de esta manera los criterios de aprobación en relación a los requisitos de la parámetros físicos, químicos biológicos y/ o microbiológicos mínimos, aplicables a los productos farmacéuticos según su forma farmacéutica, de tal modo de asegurar la calidad de los mismos.

III) GENERALIDADES

Las especificaciones son dinámicas y están 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).

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 Instituto se basará en las especificaciones técnicas que hayan sido aprobadas para el producto innovador y en la presente guía.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Existen Especificaciones de liberación de producto terminado y Especificaciones de vida útil, que son las Especificaciones que este Instituto evaluará y que normalmente tendrán criterios de aceptación más amplios.

RECEPCIÓN DEL PRODUCTO Y CONTROL DE CALIDAD:

Todos los productos médicos a ser entregados en el Departamento de Administración de Suministros Médicos del IPS, deberá ir acompañado de la documentación requerida (citada más adelante).

Para el caso de su correspondiente Certificado de Control de Calidad Original, esta deberá establecer de forma precisa:

Número de lote

Fecha de vencimiento correspondiente

Identificación completa del producto, nombre comercial, nombre genérico, número de lote, vencimiento, concentración del/los principio/s activo/s, además del nombre del productor, del responsable de la entrega y el número de la modalidad de compra empleada por el instituto (LPN, etc.)

Determinaciones analíticas con los resultados numéricos correspondientes

Intervalo de los valores de trabajo para las determinaciones antes indicadas

En caso que esto no se cumpla el producto será peritado pero los resultados no se pondrán a disposición de la ASM hasta y cuando la empresa cumpla con los requisitos indicados más arriba.

En todos los casos todos los documentos deben de estar firmados por el responsable de control de calidad y el regente local responsable por la importación.

En todos los casos los certificados analíticos entregados por cada lote así como los correspondientes protocolos deberán estar refrendados por el Regente Local, como prueba de la Garantía de Calidad de los productos entregados.

Se deberá adjuntar el **PROTOCOLO DE ANÁLISIS,** que especifique la técnica utilizada o desarrollada que corresponde a cada lote entregado.

Al ser recepcionado el producto, se procederá a retirar muestras para el control de calidad, si el producto resultare rechazado por la Unidad de Control de Calidad de Productos Médicos (se retendrá lo entregado y rechazado hasta que la empresa haga entrega del total de lo adjudicado).

En el caso que los resultados emergentes de los peritajes analíticos sean negativos para el proveedor estos recibirán una comunicación por parte de la Administración de Suministros Médicos. En la misma se indicará el producto "observado" y los motivos. Los representantes técnicos de las empresas podrán solicitar las aclaraciones correspondientes y la posibilidad de realizar peritajes en conjunto quedará abierta sólo en casos de apartamientos de calidad graves como tales como variaciones en el contenido de los principios activos, problemas con la forma farmacéutica y su estabilidad.

Todos los productos ofertados deberán cumplir la Legislación aplicable durante la vigencia de la Licitación.

DOCUMENTACION AL MOMENTO DE LA ENTREGA DE PRODUCTOS MÉDICOS

El original del legajo de los Documento para la entrega debe contener:

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jorge Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ARTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Planilla con Check list de los documentos para el Departamento de Control de Calidad (ver esquema adjunto)

Copia del Remito de las muestras para Control de Calidad

Certificado de Control de Calidad original en caso de nacionales / copia autenticada en caso de Importados

Protocolo analítico actualizado de las especialidades farmacéuticas entregadas

COPIA DE LA RCA DE ADJUDICACIÓN POR CADA ENTREGA

Copia del Registro Sanitario

Copia de la Planilla de Datos Garantizados

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

Instituto de Previsión Social
Dirección de Administración Médica
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos
PLANILLA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION

DATOS DEL PROVEEDOR

NOMBRE DE LA EMPRESA:.....
RESPONSABLE DE ENTREGA:.....
TELEFONO:..... DIRECCION:.....
e-mail:.....

DATOS DEL PRODUCTO

NOMBRE DEL PRODUCTO.....CODIGO:.....
TRANSFERENCIA:.....N° LOTES A SER ENTREGADOS:.....
PRESENTACION:.....
N° ENTREGA: ..... LICITACION:..... RCA:.....
LOTE Y VENCIMIENTO:.....
.....
.....

DOCUMENTOS A ENTREGAR

CERTIFICADO DE ANÁLISIS ORIGINAL*:	SI	☐	NO	☐
METODOLOGÍA ANALÍTICA**:	SI	☐	NO	☐
REGISTRO SANITARIO:	SI	☐	NO	☐
PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS:	SI	☐	NO	☐
REMITO:	SI	☐	NO	☐

*En el caso de presentar una fotocopia del certificado original (solo para importados), la misma deberá ser autenticada por escribanía y tener la firma y sello del regente de la empresa. Los certificados deberán presentarse sin enmiendas, con letra legible, impresos. El certificado debe indicar los parámetros evaluados, los resultados obtenidos y los límites de especificación.

**La Metodología analítica deberá presentarse para cada primera entrega de un producto por cada licitación

OBSERVACIONES

El ítem del producto detallado anteriormente ha cumplido con los requisitos documentales exigidos por el DCCPM en el PBC de la Licitación correspondiente, por lo que se autoriza a continuar con los trámites de entrega en el DASM.

Verificado y Autorizado por:..... Fecha:.....

IMPORTANTE: todos los documentos entregados al Departamento de Control de Calidad deberán estar refrendados por el Regente Local, caso contrario no se recepcionarán los mismos y deben estar acompañados de la planilla que precede.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL AGUIRRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN SOLICITADA

Una vez cumplido con el trámite indicado en el párrafo anterior el Departamento de Control de Calidad certificará los mismos y otorgará la autorización para proseguir con los trámites en el DASM.

ENTREGA DE EJEMPLARES PARA EVALUACIÓN

Para el caso de evaluación de los ejemplares previo al proceso de adjudicación, deberán poseer las siguientes características:

Ejemplares originales

Ejemplares originales tales como fueron habilitados para su comercialización

OBS: no podrán ser recepcionados para su evaluación ejemplares correspondientes a lotes pilotos o ensayos, si no se encuentran en los envases originales y si no corresponden a lo ofertado.

PRODUCTOS CON NECESIDADES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN Y SELLADO DE USO EXCLUSIVO DE IPS.

El manejo de la cadena de frío de ciertos productos farmacéuticos como los oncológicos y los biológicos/biotecnológicos, precisa constantes actualizaciones de las Buenas Prácticas de almacenamiento, expedición y transporte, dentro de los Programas de Calidad de medicamentos.

Preservar la cadena de frío es la mayor garantía de seguridad del biomedicamento tanto para la Institución, como para los médicos y los pacientes, especialmente en nuestro país, donde las condiciones climáticas obligan a mantener estrictos controles de temperatura en toda la cadena de abastecimiento hasta el despacho final al paciente/personal de blanco.

Entre otros factores a ser tenidos en cuenta durante el proceso de manipulación/almacenamiento/expedición del producto biológico terminado, debe ser minimizada como medida preventiva para evitar una ruptura de la cadena de frío.

Todos los productos biológicos en general, oncológicos con cadena de frío e importados para con diversas acciones farmacológicas de frío deben llegar al Paraguay con una garantía de seguridad avalada por su cadena de frío validada por las casas productoras en origen.

Listado de especialidades farmacéuticas afectadas a esta normativa al final en Anexos

Procesos a evitar para mantener la cadena de frío.

La sola actividad de abrir el empaque para rotular/etiquetar un frasco/jeringa/ampolla/blíster (empaque primario) implica romper la validación de cadena de frío del productor en origen, razón por la cual las rotulaciones deben de aplicarse directamente al envase secundario.

Lo mismo se aplicaría si no se respetan los tiempos contemplados en los diferentes sistemas de refrigeración empleados para el transporte de los mismos.

Romper la cadena de frío del producto biológico terminado tiene consecuencias severas que van desde la desnaturalización de proteínas, pérdida de homogeneidad, cambios estructurales en el envase, pérdidas de esterilidad, desviaciones en la dosificación, hasta la contaminación. Estos problemas técnicos de calidad se traducen en consecuencias sanitarias para el paciente: pérdida de la eficacia terapéutica, descompensaciones, reacciones anafilácticas, reacciones inmunogénicas, toxicidad, riesgo de vida.

Por lo tanto, el Aseguramiento de Calidad (QA, en sus siglas en inglés) requiere adoptar medidas actualizadas a la dinámica del sector farmacéutico, para garantizar seguridad para los pacientes, y deslindar responsabilidades de la Institución si hubiere alguna consecuencia asociable a problemas de cadena de frío.

Entre estas medidas, se exigirán a los proveedores de productos importados con cadena de frío, en especial aquellos de origen biológico/biotecnológico, mantener el requisito de etiquetado del producto para "*Uso Exclusivo de IPS*" incorporando mecanismos de inviolabilidad adicionales (precintos, sellos) a los de origen en el empaque secundario, evitando manipular el empaque primario.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestion de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Intervalos de temperatura entre los que deben estar almacenados los medicamentos

Durante la conservación de los medicamentos se deben respetar las recomendaciones del Laboratorio titular responsable de la fabricación con relación a las temperaturas de almacenamiento, habida cuenta de que las condiciones de conservación recogidas en la ficha técnica de cada Especialidad farmacéutica han sido aprobadas por diferentes agencias nacionales de medicamentos.

En ocasiones, al realizar una consulta sobre el intervalo de temperaturas en el cual se debe almacenar un medicamento, se encuentra la expresión "temperatura ambiente", sin una indicación numérica. A este respecto:

- La USP considera "temperatura ambiente" la comprendida entre +15°C y +25°C, admitiendo de forma ocasional temperaturas de hasta +30°C.

- La Farmacopea Europea considera que el significado de "temperatura ambiente" puede ser establecido por la Autoridad Nacional, teniendo en cuenta las condiciones deseables de conservación y las condiciones climáticas estacionales del propio país.

- La Farmacopea Europea, al igual que la Real Farmacopea Española, indica que cuando en un procedimiento analítico se menciona la temperatura sin una indicación numérica, los términos generales que se utilizan tienen el significado siguiente:

En un congelador: temperatura inferior a -15°C

Refrigerado o en refrigerador: +2°C a +8°C

Fresco: +8°C a +15°C

Temperatura ambiente: +15°C a +25°C

- Por otro lado, la Agencia Europea del Medicamento no acepta "temperatura ambiente" como término empleado para expresar las condiciones de conservación de los principios activos o de las especialidades farmacéuticas [CPMP/QWP/609/96].

¿Qué se entiende por cadena de frío?

Definición

Es el conjunto de eslabones de tipo logístico que intervienen en el proceso de almacenamiento, conservación, manejo, transporte y distribución, para mantener a una determinada temperatura los medicamentos que puedan sufrir transformaciones con la variación de la misma, desde que salen de las casas fabricantes hasta que llegan hasta su destino.

La finalidad de este proceso es asegurar que los medicamentos sean conservados debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, para que mantengan sus propiedades originales.

En general, la red de frío está compuesta por tres niveles de intervención: el laboratorio titular de la autorización, los almacenes mayoristas y los puntos de recepción. Todos ellos están estrechamente relacionados entre sí y permanecen conectados mediante los sistemas de transporte.

Asimismo, los medicamentos pasan por tres fases fundamentales: distribución, almacenamiento y manipulación, todo ello desde su fabricación hasta el momento de su administración.

El personal sanitario debe gestionar cuidadosamente la cadena de frío comprobando y registrando las condiciones en que se encuentran las especialidades farmacéuticas termolábiles cuando los envíos llegan al

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gesión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL AGUIGARRAGA
JGPS
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Servicio de Farmacia, unidad clínica del hospital u Oficina de Farmacia, cuando los medicamentos se almacenan y cuando se administran.

Control a la recepción de especialidades farmacéuticas termolábiles

En la recepción de medicamentos termolábiles debe comprobarse entre otros:

a) Que los medicamentos estén en perfecto estado y que lleven el correspondiente etiquetaje.

b) Que los medicamentos no hayan estado expuestos a temperaturas indeseables, fuera de rango, verificando los indicadores de temperatura.

c) Serán exigibles los registros desde su salida en origen de los productos médicos que deban permanecer refrigerados hasta la llegada al DASM. La no presentación de las mismas incurrirá en una causal de rechazo del mencionado ítem.

De manera rutinaria, el responsable de la recepción efectuará medidas puntuales de temperatura cuando se reciben las especialidades farmacéuticas termolábiles, para comprobar que se encuentran en el rango de temperatura establecido; independientemente de que el transporte se haya realizado siguiendo el procedimiento adecuado que asegure la cadena de frío.

RECOMENDACIONES ANTE LA ROTURA DE LA CADENA DE FRÍO

El DASM/Oficina de Farmacia al recibir los envíos de medicamentos que deben conservarse en frío, sólo los aceptará tras comprobar que los envases llegan en buenas condiciones y que durante todo el proceso se han cumplido las condiciones requeridas. Está obligado a mantener estos productos dentro de un frigorífico en el que se ha de controlar la temperatura, con el fin de detectar los cambios de la misma que se puedan producir.

No se pueden establecer pautas generales para todas las especialidades farmacéuticas, por lo que en cada caso se ha consultado con el laboratorio titular de la autorización que dispone de estudios de estabilidad a distintos tiempos y temperaturas.

Las siguientes recomendaciones son válidas siempre que el medicamento no se someta a un foco de calor o haya sufrido cambios bruscos de temperatura. En esta línea se han elaborado unas recomendaciones o normas generales a seguir en el Servicio de Farmacia o en la Farmacia comunitaria, en caso de rotura de la cadena de frío.

1.- En caso de avería del frigorífico o fallo en el suministro, anotar la hora de inicio y la duración de la avería. Mantener cerrado el frigorífico ya que están capacitados para mantener su temperatura interna durante al menos 6 horas, siempre que se mantengan cerradas.

2.- Restablecida la temperatura adecuada, anotar y verificar las temperaturas máxima y mínima alcanzada y el tiempo de exposición a dichas temperaturas.

3.- En caso de que sean superiores a +8°C o inferiores a +2°C, consultar al Departamento de Control de Calidad.

4.- Si tras la consulta, se mantienen dudas con respecto a la validez de alguna especialidad farmacéutica, contactar con el laboratorio farmacéutico titular de la autorización. No utilizar los medicamentos afectados, que deberán estar separados claramente del resto de las existencias, mientras no se dispongan de los resultados proporcionados por el laboratorio farmacéutico.

En aquellos casos en los que sean los propios pacientes o las distintas unidades clínicas del hospital las que nos

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ARTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

planteen qué hacer con alguna especialidad farmacéutica que haya estado fuera del frigorífico:

1.- Preguntar cuánto tiempo ha estado el medicamento a temperatura ambiente, y si ha estado cerca de algún foco de calor. Valorar la exactitud de la respuesta.

2.- Proceder según los puntos 3, 4 y 5 anteriormente citados.

3.- En caso de tener que rechazar dichos medicamentos, estos deberán desecharse por los pacientes o devolverse a la Oficina de Farmacia correctamente identificados para su posterior gestión por parte del propio servicio.

VER LISTADO ANEXO PARA PRODUCTOS CON CADENA DE FRIO

IV) ENSAYOS ESPECÍFICOS

a) **Valoración**: Debe ser específica y en lo posible indicadora de estabilidad. En los casos donde exista una valoración no específica, por ejemplo una titulación, debería utilizarse además un test satisfactorio para impurezas. Lo mismo cuando exista evidencia de interferencia de los excipientes.

b) **Impurezas:** Sustancias relacionadas o productos de degradación también caben dentro de este ensayo. Los límites de aceptación deben estar especificados en las monografías individuales. Pueden ser declaradas como un porcentaje del principio activo, ser cuantificadas e identificadas, según corresponda.

c) **Uniformidad de dosis unitaria:** Este término incluye un control que puede ser mediante el peso o la uniformidad de contenido, dependiendo de los distintos criterios que aparecen en las farmacopeas. Debe señalarse los límites de aceptación y la referencia utilizada (farmacopea). En el caso de los polvos para reconstituir, sólo se realiza si el producto tiene presentaciones en dosis unitaria.

d) **Control microbiológico:** El ensayo de límite microbiano se entiende tanto como un atributo de buenas prácticas de manufactura, como de aseguramiento de calidad. Los criterios de aceptación deben estar basados en la naturaleza del producto, el método de manufactura y el uso. Todos los productos farmacéuticos naturales o de origen vegetal, deben declarar este ensayo en sus especificaciones.

Los criterios de aceptación deben contar con un recuento total de microorganismos aerobios, hongos y levaduras. También debe contemplarse la ausencia de patógenos, al menos de *Escherichia coli* y *Salmonella* para productos de uso oral y de *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*, si son para uso tópico.

e) pH: Debe ser declarado para soluciones acuosas y expresarse en el intervalo de pH aceptado.

f) Contenido de alcohol: Cuando el contenido de alcohol sea declarado cuantitativamente en los rótulos, debe ser especificado y valorado. Lo mismo para cualquier otro excipiente de la formulación, por ejemplo preservantes, antioxidantes, etc.

g) Disolución: Se exigirá este ensayo para todas las formas farmacéuticas orales sólidas, tales como comprimidos (convencionales, recubiertos y de liberación modificada) y cápsulas (sólidas y blandas).

Para aquellas de liberación inmediata, basta la medición de un único punto, mientras que para las formas farmacéuticas de liberación modificada debe aplicarse un ensayo apropiado al tipo de liberación y muestrear en distintos puntos o realizar el ensayo en dos o más etapas o medios. No se aceptarán solventes orgánicos como medios de disolución, salvo que se presenten antecedentes de correlación *in vitro – in vivo* que así lo apruebe.

La disolución de suspensiones o emulsiones se exigirá siempre que la monografía de algún texto oficial lo requiera y si el producto presenta una formulación especial que la convierta en una forma farmacéutica de

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestion de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL AYUGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

liberación modificada.

El criterio de aceptación debe venir claramente informado en la metodología analítica correspondiente.
De no ser así, se dará por entendido que el producto se ajusta a los criterios y tablas de aceptación que aparecen en la Farmacopea de Estados Unidos (USP).

Tabla de aceptación para preparados convencionales (USP)

FASE	*NUMERO DE UNIDADES*	*CRITERIO DE ACEPTACION*
S 1	6	Cada unidad no es menor que **Q+5%**
S 2	6	El promedio de 12 unidades (S1+ S2) es igual o mayor que Q y ninguna unidad es menor que **Q- 15%**
S 3	12	El promedio de 24 unidades (S1+S2 +S3) es igual o mayor que Q; no más de dos unidades son menores que **Q-15%** y ninguna unidad es menor que **Q-25%**

Q = (Cantidad de fármaco disuelto/Cantidad declarada) x 100 = % disuelto

V) ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO SEGÚN FORMA FARMACÉUTICA

1.- FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS

1.1.- Emulsiones, suspensiones, soluciones (orales y tópicas) y jarabes:

Caracteres organolépticos (aspecto, color, olor, etc.)
- Re dispersión o suspendibilidad (emulsiones y suspensiones)
- pH
- Viscosidad (emulsiones, suspensiones)
- Densidad o peso específico (Jarabes y soluciones)
- Control de volumen (volumen disponible)

Identidad del (o los) principio (s) activo (s)
- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio (s) activo (s)
- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)
- Control microbiológico

Tipo y material de envase

2.- FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

2.1.- Comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas y cápsulas blandas, de liberación convencional o modificada:

- Descripción (aspecto, color, olor, forma, ranurados, etc.). Los comprimidos que se correspondan con principios activos que pueden ser empleados en dosis menores deberán entregarse ranurados, siempre y cuando no lleven recubiertas protectoras.
- Dimensiones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Seccion Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

- Dureza:

Este ensayo tiene como finalidad la determinación, en condiciones definidas, de la resistencia a la rotura de los comprimidos, medida como la fuerza necesaria para provocar su rotura por aplastamiento.

NOTA: Todos los certificados de análisis deben poseer como dato, el intervalo de trabajo de la dureza aceptada en los procesos de producción del mismo. Estos resultados deben de cumplirse en los especímenes, en caso contrario será causal de rechazo. En caso de los comprimidos recubiertos los resultados de los ensayos de dureza deberán presentarse sobre el producto terminado.

Procedimiento

Situar el comprimido entre las mandíbulas teniendo en cuenta, si es preciso, su forma, si es ranurado o si presenta marcas grabadas; para cada determinación, orientar el comprimido del mismo modo con respecto a la dirección de aplicación de la fuerza. Efectuar la medida sobre 10 comprimidos, cuidando de eliminar todos los fragmentos de comprimidos antes de cada determinación.

Expresión de los resultados

Los resultados se dan como valor medio, mínimo y máximo de las fuerzas medidas, todas ellas expresadas en newton.

- Ensayo de desintegración

Este ensayo está destinado a determinar la mayor o menor aptitud de los comprimidos y las cápsulas para disgregarse, en medio líquido, en el tiempo prescrito. Utilizando el aparato en las condiciones experimentales que se describen a continuación, la disgregación se considera terminada cuando:

a) no queda residuo sobre la rejilla,

b) si queda residuo, éste está constituido solamente por una masa blanda que no constituye un núcleo palpable y no impregnado,

c) no permanecen sobre la rejilla más que fragmentos de recubrimiento (comprimidos) o fragmentos de cubierta que pueden eventualmente adherirse a la cara inferior del disco en caso de utilización de éste (cápsulas).

Procedimiento. En cada uno de los 6 tubos introducir un comprimido o una cápsula y, después, un disco si así se indica.

Situar el conjunto en el vaso cilíndrico que contiene el líquido indicado. Poner en funcionamiento el aparato durante el tiempo indicado, retirar después el conjunto y examinar el estado de los comprimidos o las cápsulas.

El ensayo es satisfactorio si todas las muestras están disgregadas.

- Control de peso
- Uniformidad de dosis
- Identidad de (o los) principio (s) activo (s)
- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio (s) activo (s)
- Ensayo de disolución

Se realizará un ensayo adecuado para demostrar la liberación adecuada de los ingredientes activos, uno de los ensayos para formas farmacéuticas sólidas, es el ensayo de disolución, si realiza un ensayo de disolución puede no

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Oferta
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ANTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

ser necesario un ensayo de disgregación.

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

VI) DECLARACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

A.- ENSAYOS FÍSICOS

1.- Caracteres organolépticos: Describir

1.1.- Forma farmacéutica

1.2.- Apariencia

1.3.- Grabados, ranurados, impresiones

1.4.- Color, olor, sabor

2.- Dimensiones: Valor teórico (mm)

(Diámetro, espesor, largo, ancho) Límites (%)

3.- Control de peso teórico (fórmula) (mg) Límites (%)

4.- Dureza Valor teórico y límites (Kp, N, USC)

5.- Friabilidad Límite máximo (%)

6.- Ensayo de desintegración Tiempo/Medio/Temperatura (min/medio/°C)

7.- Control de volumen declarado (mL) Límites (% ó mL)

8.- Densidad Valor teórico y límites (g/mL)

9.- Viscosidad Valor teórico y límites (cp, cs)

10.- Material particulado Límite máximo (%) Tamaño (µm)

11.- Partículas metálicas Límite máximo (%) Tamaño (µm)

12.- Contenido de agua Límite máximo (%)

13.- Humedad Límite máximo (%)

14.- Punto de fusión Temperatura (°C)

15.- Ensayo de disgregación Cumple

16.- Redispersión o suspendibilidad Cumple.

17.- Número de dosis por envase Valor

18.- Ensayo de fuerza adhesiva Cumple Valor (Unidades de Fuerza u otro)

19.- Velocidad de liberación y cantidad liberada Valor g/ seg – g

B.- ENSAYOS QUÍMICOS

1.- Identidad de principio (s) activo (s) positivo (método) (Para el/ los principio(s) activo(s)

2.- Valoración de principio (s) activo (s) Valor teórico (método) Límites (% de lo declarado)

3.- Sustancias relacionadas Límite máximo (% respecto a P.A.)

4.- pH Valor teórico y límites.

5.- Uniformidad de dosis unitaria Límites (% de lo declarado)

Por Uniformidad de contenido Coef. de variación (% máximo aceptado) o por Variación de peso

6.- Ensayo de disolución Aparato/velocidad (Aparato rpm) Medio/Volumen (Medio/mL) % disuelto/Tiempo (% disuelto/min)

7.- Valoración de preservantes (si contiene) Valor teórico Límites (% de lo declarado)

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Seccion Gestión de Ciertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

8.- Deposición de dosis emitida Límite inferior (% de la dosis declarada)

9.- Contenido de proteínas totales Valor teórico y límites (mg, %)

C. -ENSAYOS BIOLÓGICOS

1.- Ensayo de esterilidad Estéril (método)

2.- Control microbiológico Recuento:

Límite máximo de aerobios (ufc/mL ó g)

Límite máximo hongos y levaduras (ufc/mL ó g)

Ausencia de patógenos

VII) CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE OBSERVACIONES A LA CALIDAD.

A- CAUSALES DE RECHAZO DE LOS PRODUCTOS PRESENTADOS

Serán causales de rechazo de los lotes presentados el no cumplimiento de los siguientes puntos tanto en el proceso de entrega como en la red hospitalaria:

ENSAYO DE FRIABILIDAD, aplicado a las formas sólidas

ENSAYO DE HERMETICIDAD, ensayo aplicado a los envases de las formas sólidas (blisters, envasados alu-alu, bolsas que contengan a productos higroscópicos, diversos tipos de envasados de sólidos)

Hermeticidad de frascos de jarabe

Hermeticidad de frascos de suspensión

Hermeticidad de ampollas

Inocuidad de productos

No cumplir parámetros físicos, químicos y microbiológicos incluidos en farmacopeas

No cumplir parámetros físicos, químicos y microbiológicos no incluidos en farmacopeas y propuestos por la convocante

No presentar los documentos respaldatorios en lo que respectan a los siguientes ensayos solicitados en carácter de tercerizados

Ensayos de disolución con atención de los valores de S1 (valores individuales listados en la hoja de resultados)

Ensayos de esterilidad en el caso de los productos estériles

Ensayos de pirógenos en el caso de los productos estériles (Ex. Soluciones de uso parenteral)

No cumplir con la exigencia en referencia a la rotulación correspondiente (datos del principio activo de forma clara y correctamente impresos la concentración, número de lote y vencimiento del mismo). **Para el caso de productos importados deberá estar indicado el nombre de la empresa proveedora local y regente responsables en el país del producto en cuestión.**

No cumplir con la exigencia de presentar los registros de cadena de frio al momento de la evaluación de la ofertas/entrega de productos.

Presentar registros parciales de los datos solicitados de la cadena de frio.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Olerta
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ESTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

No cumplir con los datos de la exigencia de toma de temperatura en el momento de la recepción de las partidas adquiridas por el IPS.
Violar el material de empaque de origen mediante el sellado de los envases primarios.

Que todos los inyectables y productos estériles presenten algún tipo de precipitado, cuerpos extraños (detectados o no en el proceso de entrega), crecimiento (hongos o bacterias), daño en los recipientes, fuga de los contenidos, cambio en el color de los contenidos y cualquier condición no especificada en los protocolos analíticos al momento de la entrega. En caso que estas situaciones se presenten dentro de la red hospitalaria tendrán un tratamiento especial y serán objeto de solicitud de cambio total del lote en cuestionado.
No cumplir con la concentración del Principio Activo indicado en el Vademécum de la Institución.
Que los datos de Lote y Vencimiento estén indicados solamente en la tapa y no en el frasco de Formas Farmacéuticas líquidas (jarabes, gotas, colirios, antisépticos etc.).

En caso de ítems refrigerados: Que la cadena de frío no haya sido cuidadosamente mantenida durante el traslado desde la empresa al DASM.

Que el Certificado de Análisis entregado por el proveedor, no este correctamente firmado por el REGENTE LOCAL, que no sea original, no corresponda al Lote del producto entregado físicamente en el DASM.

En caso de los productos con Declaración Jurada y sin muestras para Control de Calidad, que no posean los documentos completos (más abajo listados).

Que algunas de las unidades entregadas al DASM, carezcan de la impresión USO EXCLUSIVO IPS o PROHIBIDA SU VENTA Y COMERCIALIZACION.

Para ítems cuyo producto terminado conste de: Un frasco ampolla o una jeringa prellenada, más insumos para la administración del medicamento (Kit): En este contexto, si el contenido de la ampolla tiene un lote diferente al del producto terminado (Kit), dificulta el seguimiento del contenido de la jeringa, debido a que el sistema de codificación del proveedor no hace alusión especifica al lote del contenido (jeringa o el Liofilizado) y en consecuencia no presenta el certificado de análisis correspondiente.

Que se encuentren mezclados, unidades de otros lotes no declarados en la partida entregada. (En cuyo caso, el proveedor deberá realizar una verificación y sustitución de las unidades que no correspondan al lote declarado).

Que las unidades entregadas tengan el lote y vencimiento indicados con un sticker o con impresiones de fácil remoción.

Que las unidades de la partida entregada, presenten averías observadas a simple vista.

En referencia a los productos controlados (psicotrópicos y estupefacientes) que se rigen bajo el Decreto

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ARTEAGA RAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

5213/05 del MSP y BS, y donde no se hace mención a la identificación de las formas farmacéuticas en ampollas y frascos ampollas entregados en grandes cantidades, estos deben de llevar en cada unidad de dosis un sticker donde se indique el distintivo de controlado, debido al vació legal que se demuestra en el considerando del articulo n° 66 del antemencionado decreto.

B. EN RELACIÓN A LA DOCUMENTACIÓN (con acta de observación y acta de no muestreo en caso de reiteración)

Que no sean entregadas las documentaciones solicitadas (protocolo, certificado de análisis correspondiente a los lotes, fotocopia de los registros sanitarios y fotocopia de la planilla de datos garantizados).

Que en el Certificado de Análisis no se encuentren indicados los valores obtenidos en los diferentes ensayos del control de calidad.

Los certificados analíticos deben de ser copias legibles en lo posible originales, no deben de estar escritos a mano y deben están correctamente firmadas por el REGENTE LOCAL, para el caso de los importados.

Para los nacionales solo se aceptarán certificados originales igualmente firmados por el REGENTE.

Los certificados analíticos deben de reflejar toda la información que será verificada en la reproducción de los protocolos de análisis

Los certificados deben de ser emitidos uno por cada lote, no se aceptarán certificados por grupales.

Que no sea entregado el Protocolo Analítico de los lotes de medicamentos que ingresan por primera vez a la Institución.

Que no se entreguen las cantidades solicitadas por la UCCPM para el correspondiente peritaje analítico

Que no se cumplan con lo indicado en las actas de observación.

PARA LA ETAPA DE EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS SE DEBERÀN ENTREGAR PRODUCTOS ORIGINALES Y NO LOTES PILOTO O MUESTRAS MEDICAS. PARA LA ADJUDICACIÓN SE CONSIDERARAN LOS ANTECEDENTES Y DOCUMENTOS DE LAS OBSERVACIONES EN LA CALIDAD TANTO EN LAS ENTREGAS COMO EN ETAPAS POSTERIORES A LA MISMA. Esto quiere decir que se considerarán los resultados de los peritajes analíticos de los productos entregados y si estos hayan sido observados en su calidad (rechazados) en la etapa de entrega o posteriormente durante su uso en la red hospitalaria. Las mencionadas documentaciones serán consideradas como antecedentes de los productos ofertados y podrán ser tenidos en cuenta en los procesos de evaluación de la ofertas y en la adjudicación. Dejando bien en claro que aquellos productos que fueran rechazados en cualesquiera de las etapas antemencionadas podrían no ser adjudicados o adquiridos.

En caso de que algunos de los puntos de verificación indicados en el presente documento no sean cumplidos y una vez elaborado el certificado de RECHAZADO por la UCCPM, esto automáticamente generará una comunicación a la Dirección de Apoyo y Servicios y la Unidad de Fármaco terapéutica y

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Ceberino Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
Jefe
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

a su vez al Administrador del Contrato (Gerencia de Salud) para posterior comunicación a la Dirección de Vigilancia Sanitaria DINAVISA; sin previo aviso al responsable del / de los productos entregados.

Farmacovigilancia:
En el marco de la acciones interinstitucionales llevadas a cabo con el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, 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 la comunicaciones realizadas por los diferentes componentes de la Red Hospitalaria del IPS donde se documentarán los apartamientos de calidad y 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 DINAVISA.

VIII) BIBLIOGRAFÍA

1) U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 25 - NF 20, 2002, United States Pharmacopeia Convention, Inc.

U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 26 - NF 21, 2003, United States Pharmacopeia Convention, Inc.

U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 31 - NF 26, 2008, United States Pharmacopeia Convention, Inc.

U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 32 - NF 27, 2009, United States Pharmacopeia Convention, Inc.

U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 33 - NF 28, 2010, United States Pharmacopeia Convention, Inc.

U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 34 - NF 29, 2011, United States Pharmacopeia Convention, Inc.

U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 35 - NF 30, 2012, United States Pharmacopeia Convention, Inc.

U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 36 - NF 31, 2013, United States Pharmacopeia Convention, Inc.

U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 37 - NF 32, 2014, United States Pharmacopeia Convention, Inc.

2) British Pharmacopoeia 2001, Volume I, software.

3) British Pharmacopoeia 2001, Volume II, software.

4) European Pharmacopoeia, 3ª Edition, 1997, Council of Europe Strasbourg.

5) Tecnología Farmacéutica, Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéutica, Universidad de Chile.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Clientes
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MARTA ARTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

6) International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, Specifications: test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: chemical substances, 6 de octubre de 1999, ICH Steering Committee.

7) International Conference on harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Specifications: test procedures and acceptance criteria for biotechnological, Biological Products, 10 de marzo de 1999, ICH Steering Committee.

8) Pruebas básicas para medicamentos, sustancias farmacéuticas, plantas medicinales y formas farmacéuticas, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1999.

9) Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la Industria de Productos Farmacéuticos, Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública de Chile, 1999.

10) Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos D.S. 1876/ 1995, Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública de Chile.

ENTREGA DE LOTES EN DASM SIN MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD

Todos aquellos productos que por sus propias circunstancias (alto costo, cantidad adjudicada, protocolo de empleo, sistema de adjudicación y compra) no permitan cubrir las cantidades mínimas requeridas para los peritajes.

Se podrán entregar al IPS previa presentación de una solicitud a la Unidad de Control de Calidad, donde se hará constar el tipo de producto, cantidad entregada, el costo unitario del mismo y la declaración Jurada Adjunta. Se hará entrega de una copia de la declaración jurada a la Administración de Suministros Médico como certificación de la calidad de los bienes entregados. En la misma se deberá constar la calidad y seguridad de lo entregado, siendo la empresa la responsable de los costos de muestras para control de calidad y los costes de los peritajes en caso de quejas de los usuarios mediatos e inmediatos, como servicio postventa.

En casos de entrega de lotes del mencionado producto en intervalos de tiempo inferiores a 60 (sesenta) días se realizará nuevamente un muestreo, si las cantidades entregadas en esta segunda ocasión resultaren mayores que la primera.

CIRCUITO PARA ENTREGA DE LOTES EN DASM SIN MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD

El presente Circuito, será aplicado exclusivamente en los casos que se indican a continuación:

a) Aquellos lotes de medicamentos que aparezcan en los listados de las EETT con la indicación DECLARACION JURADA, serán los únicos autorizados para la entrega sin muestras.

b) La entrega de medicamentos en cantidades inferiores a las consideradas como un lote. (Estas cantidades deberán estar contempladas en el Pliego de Bases y Condiciones y en caso contrario serán remitidos a la Unidad de Control de Calidad de Productos Médicos y serán considerados caso por caso).

c) Que la próxima entrega del mismo ítem no sea realizado dentro de los siguientes 60 (sesenta) días y hasta 6 (seis) meses inclusive. Salvo caso que la entrega corresponda a otra Licitación.

En cualquiera de estas circunstancias indicadas, los lotes podrán ser entregados **sin muestras para la Unidad de Control de Calidad de Productos Médicos. Y el procedimiento a seguir para el efecto, se detalla a continuación:**

1) El proveedor deberá presentar una nota dirigida al jefe de la Unidad de Control de Calidad, expresando el motivo de la

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abog. Jaime Caballero F. de Díaz
Jefe de Sección Gestión de Clientes
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ARTIGABRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

solicitud de exoneración de entrega de muestras para control de calidad.

Por otro lado, adjunto a la nota de pedido deberá ser remitida una Declaración Jurada, en la que los proveedores expresan la responsabilidad asumida por la calidad del producto, así como el compromiso de remitir las muestras que sean necesarias para un análisis con costes absorbidos por los mismos, en caso de reclamos posterior relacionados a la calidad o eficacia del producto.

2) La jefatura de la UCCPM recibirá la nota y tras la evaluación correspondiente, en cuanto a cantidad adjudicada y entregada, así como el costo unitario del ítem, comunicará al DASM, mediante providencia en la misma nota, la conformidad o no para el curso de los trámites rutinarios de recepción del producto.

3) El original del legajo

Nota providenciada

Declaración Jurada

COPIA DE LA RCA DE ADJUDICACIÓN POR CADA ENTREGA

Firma del apoderado legal ante el IPS con copia de la CI autenticada por escribanía

FIRMA DEL REGENTE LOCAL con copia de la CI autenticada por escribanía

Copia del Amparo Judicial en el caso de los procesos Judiciales

Copia del Registro Sanitario

Copia de la Planilla de Datos Garantizados

4) Una copia de dicho legajo, será remitida al DASM.

5) La remisión de la conformidad del procedimiento por la jefatura de la UCCPM, habilitará a la continuidad de los procedimientos rutinarios de recepción.

DECLARACIÓN JURADA

Asunción, de.....de 201…

Señor

Jefe de la Unidad de Control de Calidad de Productos Médicos

Dirección de Apoyo y Servicios del IPS

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 N°… y Factura N°....., n° 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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Mirna Calderón Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ANTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

ANEXOS

LISTADO DE MEDICAMENTOS CON CADENA DE FRIO

Listado de especialidades farmacéuticas afectadas a la normativa citada

OBS: La lista es una referencia. En caso que existan otros ítems con este requisito y no están listado igualmente deben emplear la norma para la citada entrega a la DASM.

N°	Producto	Forma Farmaceútica
1	Abciximab 2 mg/5 ml	Inyectable
2	Adalimumab 40 mg	Inyectable
3	Agalsidasa Alfa 1 mg/ml	Inyectable
4	Albumina Humana 20%	Inyectable
5	Anfotericina B 50 mg	Inyectable
6	Atosiban 7,5 mg/ml - Ampolla de 0,9 ml	Inyectable
7	Atosiban 7,5 mg/ml - Ampolla de 5 ml	Inyectable
8	Basiliximab 20 mg	Inyectable
9	Bevacizumab 20 mg	Inyectable
10	Bevacizumab 100 mg	Inyectable
11	Bevacizumab 400 mg	Inyectable
12	Bleomicina 15 mg	Inyectable
13	Cisatracurio 5 mg	Inyectable
14	Dacarbazina (DTIC) 100 mg	Inyectable
15	Docetaxel Trihidrato 20 mg	Inyectable
16	Docetaxel Trihidrato 80 mg	Inyectable
17	Doxorrubicina (Adriamicina) 50 mg	Inyectable
18	Doxorrubicina Liposomada 20 mg	Inyectable
19	Ergonovina/Metilergonovina 0,2 mg/ml	Inyectable
20	Etanercept 50 mg	Inyectable
21	Etoposide 100 mg/5 ml	Inyectable
22	Factor IX Liofilizado 500/1000 UI	Inyectable
23	Factor VIII Liofilizado 500/1000 UI	Inyectable
24	Gamma Globulina Humana Antitetanica 250 UI	Inyectable
25	Hormona de Crecimiento (Somatotropina)	Inyectable
26	Ifosfamida 1 g	Inyectable
27	Inmunoglobulina 5 g	Inyectable
28	Inmunoglobulina Anti D 300 mcg	Inyectable
29	Insulina Cristalina Humana 100 UI/ml	Inyectable
30	Insulina Glargina 100 UI/ml	Inyectable
31	Insulina NPH Humana 100 UI/ml	Inyectable
32	Insulina Ultraráoida 100 UI/ml	Inyectable

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestion de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

33	Interferon Beta 1 A 12.000.000 UI	Inyectable
34	Latanoprost Colirio Oftalmico (Frasco x 2,5 a 3 ml)	Inyectable
35	Leuprolide (Leuprorelina 22,5 mg)	Inyectable
36	Metoxipolietilenglicol-Epoyetina Beta 100 mg	Inyectable
37	Mitoxantrona 20 mg	Inyectable
38	Octreotida Acetato 0,1 mg	Inyectable
39	Octreotida Acetato 20 mg	Inyectable
40	Pancuronio Bromuro 4 mg/ 2 ml	Inyectable
41	Peginterferon Alfa 2A (40 DK) 180 ug	Inyectable
42	PVC 13 vacuna Neumocócica Conjugada 13 valente	Inyectable
43	Rituximab 100 mg	Inyectable
44	Rituximab 500 mg	Inyectable
45	Solución Viscolastica Hilorunidato Sódico	Solución
46	Surfactante Pulmonar 25 mg/ml	Inyectable
47	Tocilizumab 400 mg	Inyectable
48	Trabectedin 1mg	Inyectable
49	Trastuzumab 440 mg	Inyectable
50	Vincristina Sulfato 1 mg	Inyectable
51	Vinorelbine 50 mg	Inyectable

6. **<u>En la Sección III. Suministros Requeridos, en el Punto 3. REQUISITOS PARA LA ENTREGA DEL PRODUCTO:</u>**

<u>Donde dice:</u>

Los productos deberán entregarse <u>sin cajas individuales</u> en bandejas de cartón, envueltos en PVC termo contraíbles a excepción de los fotos sensibles, oncológicos y casos especiales que por la naturaleza de los mismos y mejor conservación deben poseer cajas individuales

<u>Debe decir:</u>

Todos los productos con tratamientos especiales se deberán entregar en cajas individuales (fotosensibilidad), oncológicos y casos especiales (consultar en cada caso) para mejor conservación de los mismos.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Seccion Gestion de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MIGUEL A. ZARAGAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

7. **<u>En la Sección III. Suministros Requeridos, MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD PARA PRODUCTOS ADJUDICADOS queda de la siguiente manera:</u>**

Nº Item	Cod.	Cod. Cat,	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	CANTIDAD MUESTRAS	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
1	1.515	51152001	001	ATRACURIO	10 mg / ml	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
2	521	51101572	002	AZITROMICINA	500 mg.	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
3	808	51101503	011	COLAGENASA + CLORANFENICOL	0,6 U.I. + 10 mg	POMADA	POMO	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
4	1.126	51121502	001	DIGOXINA	0,5 mg/ 2 ml	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	20	USP 37 NF 32	N/A	N/A
5	10.687	51151510	9999	GALANTAMINA	8 mg	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
6	9.440	51151823	001	LABETALOL CLORHIDRATO	20 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
7	9.996	51241120	016	LAGRIMAS ARTIFICIALES CARBOMERO 940 + MANITOL	1.5 mg +46 mg.	GEL OFTALMICO	FRASCO X FRASCO X 5 GR	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
8	529	51101702	006	MEBENDAZOL + TIABENDAZOL	100mg+ 500mg/5ml	SUSPENSION	FRASCO	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
9	558	51142233	001	PARACETAMOL + CODEINA	500 mg / 30 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
10	1.003	51101507	004	PENICILINA G BENZATINICA	1.200.000 u.i.	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	20	USP 37 NF 32	N/A	N/A
11	1001	51101507	003	PENICILINA G SODICA	10.000.000 ui	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	20	USP 37 NF 32	N/A	N/A
12	1.148	51132001	002	PENTOXIFILINA	100 mg/5ml	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
13	580	51151514	001	PIRIDOSTIGMINA (BROMURO)	60 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL A. GAMARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nº Item	Cod.	Cod. Cat,	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	CANTIDAD MUESTRAS	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
14	10003	51211610	001	POLIESTIRENO SULFONATO CALCICO	4,95 g/5 g	POLVO PARA RECONSTITUIR	SOBRE	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
15	1.402	51101513	9998	NEOMICINA + POLIMIXINA +ASOCIADO	(12.000 UI + 3,5 mg +0,5 mg) x g	POMADA OFTALMICA	POMO	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
16	1.242	51181606	001	PROPILTIOURACILO	50 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
17	1.219	51211609	001	**SULFATO DE PROTAMINA INYECTABLE**: PROTAMINA	1,000 U.I.	INYECTABLE	AMPOLLA X 5 ML (*)	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
18	10.004	51171706	004	RACECADOTRIL	30 mg	POLVO GRANULADO / POLVO P/ RECONSTITUIR	UNIDAD/ SOBRE	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
19	9.408	51101582	004	TOBRAMICINA	3%	UNGÜENTO OFTALMICO	POMO X 3,5 a 5 G	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
20	1.476	51191905	051	VITAMINA A + C + D	3000 a 5000 ui+50 a 75 mg/ml + 1000 ui	SOLUCIÓN/	FRASCO GOTERO 20-30 ml.	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
21	1.484	51191905	002	VITAMINA C	100 - 200 mg./ml	SOLUCION	FRASCO GOTERO 15 - 30 ml.	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
22	1.020	51101551	001	CEFTRIAZONA	1 gr	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	20	USP 37 NF 32	N/A	N/A
23	10.458	51131617	004	DABIGATRAN ETEXILATO	110 mg	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
24	10.392	51241228	999	ACIDO LACTICO	190 mg	OVULO	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
25	1.575	51142009	012	DIPIRONA	500 mg	SUPOSITORIO	UNIDAD	UNIDAD	100	METODOLOGÍA DEL FABRICANTE	N/A	N/A

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MARUSKA ITAGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nº Item	Cod.	Cod. Cat,	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	CANTIDAD MUESTRAS	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
26	1.029	51102213	004	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIM	800 mg + 160 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
27	1.063	51101807	003	FLUCONAZOL	200 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA o SACHET	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
28	1.173	51171505	001	SIMETICONA	100 mg/ml	SUSPENSION	FRASCO GOTERO	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
29	1.251	51181506	003	INSULINA NPH HUMANA	100 u.i./ml	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA MULTI DOSIS	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
30	6339-2	51131907	001	FACTOR VIII LIOFILIZADO (RECOMBINANTE)	500/1000 ui	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	1	USP 37 NF 32	N/A	N/A
31	1.517	51142220	001	FENTANILO	0,1 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	20	USP 37 NF 32	N/A	N/A
32	2.000	51101533	001	RIFAMICINA	1%	AEROSOL	SPRAY/ FRASCO C/ATOMIZADOR	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
33	9.976	51102302	001	AMANTADINA	100 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
34	1.332	51161630	006	CLORFENIRAMINA	4 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
35	1.080	51181713	002	PREDNISONA	5 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
36	10.006	51101811	010	SERTACONAZOL	2%	CREMA	TUBO X 15 A 30 g	UNIDAD	15	METODOLOGÍA DEL FABRICANTE	N/A	N/A
37	6.966	51101811	002	MICONAZOL	2%	CREMA	POMO X 15 G A 20 G	UNIDAD	15	METODOLOGÍA DEL FABRICANTE	N/A	N/A
38	6.095	51101562	002	OXACILINA	1000 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	20	METODOLOGÍA DEL FABRICANTE	N/A	N/A

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Diaz
Jefe de Sección Gestion de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MARTA A. LIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nº Item	Cod.	Cod. Cat,	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	CANTIDAD MUESTRAS	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
39	1.178	51172111	002	DOMPERIDONA	10 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	100	METODOLOGÍA DEL FABRICANTE	N/A	N/A
40	1.509	51142904	002	LIDOCAINA CON EPINEFRINA	2% /20 ml	INYECTABLE / FRASCO AMPOLLA (MULTIDOSIS)	UNIDAD	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
41	557	51181707	001	METILPREDNISOLONA	500 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
42	10.313	51141518	001	LEVETIRACETAM	500 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
43	10.462	51181802	999	ESTRIOL	0.5 mg.	OVULO	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
44	603	51191905	069	ACIDO FOLICO	10 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
45	9.409	51151702	001	BRIMONIDINA	0.2 %	COLIRIO	FRASCO GOTERO 5 - 10 ML	UNIDAD	15	METODOLOGÍA DEL FABRICANTE	N/A	N/A
46	508	51101550	002	CEFALEXINA	500 mg/5ml	POLVO ORAL P/RECONSTITUIR	FRASCO x 90 a 120 ml.	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
47	9.986	51131617	002	DIOSMINA	600 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
48	10.467	51241110	999	LATANOPROST	50 ug / ml	COLIRIO	FRASCO x 2,5 a 3 ml	UNIDAD	20	USP 37 NF 32	N/A	N/A
49	2.072	51101511	007	AMOXICILINA + SULBACTAM	1000 mg + 500 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	20	USP 37 NF 32	N/A	N/A
50	10.650	51102301	001	ACICLOVIR	800 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
51	10.650	51102301	001	ACICLOVIR	800 mg	COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz D...z
Jefe de Seccion Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. MANUEL ...GARRAGA
Jefe
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nª Item	Cod.	Cod. Cat,	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	CANTIDAD MUESTRAS	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
52	1.486	51191905	005	VITAMINA C	500mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
53	1.019	51101593	001	CEFOTAXIMA	1 gr	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	20	USP 37 NF 32	N/A	N/A
54	1.114	51121715	003	ENALAPRIL	2,5 mg/2ml	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	20	USP 37 NF 32	N/A	N/A
55	1.331	51161812	009	CLORFENIRAMINA	10 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	20	USP 37 NF 32	N/A	N/A
56	10.464	51161623	001	HIDROXICINA	25 mg.	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
57	1.092	51142009	002	DIPIRONA	1 gr/2ml	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	20	USP 37 NF 32	N/A	N/A
58	1.204	51131603	001	HEPARINA SODICA	5000 ui/ml	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA MULTI DOSIS	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
59	10.481	51141606	001	TRAZODONA	50 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
60	1.441	51111813	002	VINCRISTINA SULFATO	1 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	5	USP 37 NF 32	N/A	N/A
61	10.652	51182415	001	ACIDO ZOLEDRONICO	5 mg.	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	5	USP 37 NF 32	N/A	N/A

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL A. ARRIGARBAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nº Item	Cod.	Cod. Cat,	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	CANTIDAD MUESTRAS	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
62	6075	51131703	999	ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO	50 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	N/A	DECLARACION JURADA	N/A	N/A
63	1.455	51111901	001	ASPARAGINASA (ASPARAGINA)	10000 u.i.	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	N/A	USP 37 NF 32	N/A	N/A
64	9.428	51111503	001	CARBOPLATINO	50 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	5	USP 37 NF 32	N/A	N/A
65	10.715	51142101	9999	ETANERCEPT	50 mg	INYECTABLEA	JERINGA PRELLENADA	UNIDAD	N/A	DECLARACION JURADA	N/A	N/A
66	10.691	51111799	9999	L-MALEATO DE SUNITINIB	25 mg	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
67	10705	51101611	001	MEROPENEN	1000 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	20	USP 37 NF 32	N/A	N/A
68	10317	51142235	001	TRAMADOL	50 mg / ml	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
69	1.443	51111711	002	DOXORRUBICINA (ADRIAMICINA)	10 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	5	USP 37 NF 32	N/A	N/A
70	10.309	51102333	001	VALGANCICLOVIR	450 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO	UNIDAD	UNIDAD	N/A	DECLARACION JURADA	N/A	N/A
71	10.708	51142219	001	FENTANILO	0,025 ug / Hora	PARCHE	UNIDAD	UNIDAD	5	USP 37 NF 32	N/A	N/A

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Diaz
Jefe de Seccion Gestion de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL A. IRGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nº Item	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	CANTIDAD MUESTRAS	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
72	10.638	51161708	999	DORNASA ALFA	2,5 mg/2,5 ml.	AMPOLLA P/ INHALACION	AMPOLLA	UNIDAD	24	METODOLOGÍA DEL FABRICANTE	N/A	N/A
73	708	51111704	001	MITOMICINA	20 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	5	USP 37 NF 32	N/A	N/A
74	9.429	51181506	006	INSULINA GLARGINA	100 u.i/ml	INYECTABLE	APLICADORES PRELLENADOS DESCARTABLES	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
75	1.174	51171910	002	PANCREATINA	150 mg	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
76	6.356	51131907	002	FACTOR IX LIOFILIZADO	500/1000 ui	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	1	USP 37 NF 32	N/A	N/A
77	10.473	51141517	003	PREGABALINA	75 mg	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	100	METODOLOGÍA DEL FABRICANTE	N/A	N/A
78	9.411	51151606	001	TROPICAMIDA + FENILEFRINA	0,5 % + 5%	COLIRIO	FRASCO GOTERO	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
79	10.665	51201809	9999	LENALIDOMIDA	10 mg	CAPSULA	CAPSULA	UNIDAD	N/A	DECLARACIÓN JURADA	N/A	N/A
80	6.484	51161704	001	PALMITATO DE COLFOSCERILO / SURFACTANTE PULMONAR	25 mg/ml	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	1	METODOLOGÍA DEL FABRICANTE	N/A	N/A
81	6.475	51111806	001	IRINOTECAN	100mg/5ml	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	5	USP 37 NF 32	N/A	N/A
82	6.449	51131909	001	ALBUMINA HUMANA	20%	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	5	USP 37 NF 32	N/A	N/A

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MARUCIA ITIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nº Item	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	CANTIDAD MUESTRAS	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
83	10.483	51131506	998	METOXIPOLIETILEN GLICOL - EPOYETINA BETA	100 mcg	INYECTABLE	JERINGA PRELLENADA DE 0.3 ml	UNIDAD	1	USP 37 NF 32	N/A	N/A
84	6.753	51111902	001	DOCETAXEL TRIHIDRATO	20mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	2	USP 37 NF 32	N/A	N/A
85	10.660	51111713	9999	TOCILIZUMAB	400 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	N/A	DECLARACIÓN JURADA	N/A	N/A
86	6.083	51201801	003	INMUNOGLOBULINA ANTI D	300 mcg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	5	USP 37 NF 32	N/A	N/A
87	10.325	51142235	003	TRAMADOL	50 mg	GOTAS	FRASCO GOTERO	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
88	1.437	51111509	001	IFOSFAMIDA	1 gr	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	5	USP 37 NF 32	N/A	N/A
89	9.419	51101912	001	HIDROXICLOROQUINA	200 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO / TABLETA	UNIDAD	UNIDAD	100	USP 37 NF 32	N/A	N/A
90	6.461	51101801	004	ANFOTERICINA B	50 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	5	USP 37 NF 32	N/A	N/A
91	10.491	51111717	002	BEVACIZUMAB	100 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	1	METODOLOGÍA DEL FABRICANTE	N/A	N/A
92	584	51171816	002	ONDANSETRON	8 mg/4ml	INYECTABLE / AMPOLLA	AMPOLLA	UNIDAD	20	USP 37 NF 32	N/A	N/A
93	10.696	51219999	9999	SEVELAMER CLORHIDRATO	800 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	100	METODOLOGÍA DEL FABRICANTE	N/A	N/A
94	9.426	51111617	001	GEMCITABINA	1 g.	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	2	USP 37 NF 32	N/A	N/A

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Diaz
Jefe de Sección Gestión de Licitaciones
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL AYMGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nº Item	Cod.	Cod. Cat,	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	CANTIDAD MUESTRAS	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
95	9.425	51111617	001	GEMCITABINA	200 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	5	USP 37 NF 32	N/A	N/A
96	712	51111904	001	PACLITAXEL	30 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA CON o SIN FILTRO	UNIDAD	5	USP 37 NF 32	N/A	N/A
97	6.084	51111904	001	PACLITAXEL	150 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA CON FILTRO	UNIDAD	2	USP 37 NF 32	N/A	N/A
98	9.433	51111716	001	RITUXIMAB	100 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	1	METODOLOGÍA DEL FABRICANTE	N/A	N/A
99	9.432	51111716	001	RITUXIMAB	500 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	1	METODOLOGÍA DEL FABRICANTE	N/A	N/A

SOLUCIONES PARENTERALES

	Cod.	Cod. Cat,	Cod. Cat.	PRODUCTO	Concentración/ Especificaciones Técnicas	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	CANTIDAD MUESTRAS	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
100	1.552	51102702	001	AGUA DESTILADA		INYECTABLE/	AMPOLLA 10 ml.	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
101	1.540	51191602	003	BICARBONATO DE SODIO	1 molar	INYECTABLE	SACHET X 100 ML	UNIDAD	10	USP 37 NF 32	N/A	N/A

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL A. IRGARAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nº Item	Cod.	Cod. Cat,	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	CANTIDAD MUESTRAS	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
102	1.532	51191601	001	DEXTROSA HIPERTONICA - SOLUCION PARENTERAL - SOLUC.GLUCOSAD A HIPERTONICA	33_%	INYECTABLE	AMPOLLA x 10 ml	UNIDAD	10	USP 37 NF 32	N/A	N/A
103	735	51171628	002	FOSFATO DE POTASIO	2 Meq/ml.	INYECTABLE	Ampolla de 10 ml.	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
104	1.539	51182403	001	GLUCONATO DE CALCIO	10%	INYECTABLE	AMPOLLA x 10 ml	UNIDAD	15	USP 37 NF 32	N/A	N/A
105	1.144	51191509	002	MANITOL	15%	INYECTABLE	SACHET x 500 ml	UNIDAD	6	USP 37 NF 32	N/A	N/A
106	6.791	51191603	001	SOLUCIÓN DE AMINOACIDOS CRISTALINOS + AMINOACIDOS RAMIFICADOS, (SOLUCIÓN DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA)	Aminoácidos Cristalinos con Aminoácidos Ramificados 2 al 4%, para vía intravenosa. Criterio de evaluación: concentración.	INYECTABLE	Frasco de 500 ml.	UNIDAD	2	METODOLOGÍA DEL FABRICANTE	N/A	N/A
107	1.537	51191601	001	SOLUCIÓN DEXTROSA HIPERTÓNICA	50%.	INYECTABLE	FRASCO o SACHET x 500 ml	UNIDAD	5	USP 37 NF 32	N/A	N/A
108	1.530	51191602	002	SOLUCION SALINA ISOTONICA (SUERO FISIOLOGICO)	0,9%	INYECTABLE	SACHET POR 500 ML	UNIDAD	6	USP 37 NF 32	N/A	N/A

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL A. IGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nª Item	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	CANTIDAD MUESTRAS	FARMACOPEA RECOMENDADA	TEST DE DISOLUCIÓN	TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO
109	7.250	51171606	002	SULFATO DE MAGNESIO SOLUCION	1 Mcq/ml.	INYECTABLE	AMPOLLA de 10 ml.	UNIDAD	20	USP 37 NF 32	N/A	N/A

Observaciones:

- Para el Ítem 32- Rifamicina, se aclara que la Forma Farmacéutica solicitada es en Spray.
- Para el Ítem 71 – Fentanilo, se aclara que la Concentración solicitada por cada parche a ser ofertado debe ser de4,2 ug.

8. En la Sección IV. Condiciones Especiales del Contrato, CGC 27.3, queda de la siguiente manera:

CGC 27.3	El vencimiento de los productos debe ser de 18 (dieciocho) meses, contados a partir de la fecha de entrega en DASM. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección de Gestión Médica Administrativa (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje. Para productos con vencimien.to menores a 12 meses, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección de Gestión Médica Administrativa (Nota de Autorización) y la entrega con Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote; la validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar. El DASM, deberá solicitar al proveedor el canje de los productos, que cuentan con carta de compromiso de canje, próximos a vencer con 60 días de antelación y comunicar al Dpto. De Fiscalización de Contratos de Salud dependiente de la Dirección de Gestión Médica Administrativa, que se ha dado cumplimiento ha dicho requisito.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
LIC. MANUEL A. IGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

9. En la Sección VI. Formularios, Formulario N° 3, Lista de Precios, queda de la siguiente manera:

Lista de Precios

Nº Ítem	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Marca	Procedencia	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario c/IVA	Precio Total Cant. Max c/ IVA	% DE IVA
1	1.515	51152001	001	ATRACURIO	10 mg / ml	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	8.750	17.500			
2	521	51101572	002	AZITROMICINA	500 mg.	COMPRIMIDO	UNIDAD			UNIDAD	80.000	160.000			
3	808	51101503	011	COLAGENASA + CLORANFENICOL	0,6 U.I. + 10 mg	POMADA	POMO			UNIDAD	2.500	5.000			
4	1.126	51121502	001	DIGOXINA	0,5 mg/ 2 ml	INYECTABLE	AMPOLLA			UNIDAD	500	1.000			
5	10.687	51151510	9999	GALANTAMINA	8 mg	CAPSULA	UNIDAD			UNIDAD	25060	50.120			
6	9.440	51151823	001	LABETALOL CLORHIDRATO	20 mg	INYECTABLE	AMPOLLA			UNIDAD	8.750	17.500			
7	9.996	51241120	016	LAGRIMAS ARTIFICIALES CARBOMERO 940 + MANITOL	1.5 mg +46 mg.	GEL OFTALMICO	FRASCO X FRASCO X 5 GR			UNIDAD	1.250	2.500			
8	529	51101702	006	MEBENDAZOL + TIABENDAZOL	100mg+ 500mg/5ml	SUSPENSION	FRASCO			UNIDAD	12.500	25.000			
9	558	51142233	001	PARACETAMOL + CODEINA	500 mg / 30 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD			UNIDAD	750.000	1.500.000			
10	1.003	51101507	004	PENICILINA G BENZATINICA	1.200.000 u.i.	INYECTABLE	AMPOLLA			UNIDAD	3.750	7.500			
11	1001	51101507	003	PENICILINA G SODICA	10.000.000 ui	INYECTABLE	AMPOLLA			UNIDAD	250	500			
12	1.148	51132001	002	PENTOXIFILINA	100 mg/5ml	INYECTABLE	AMPOLLA			UNIDAD	3.000	6.000			
13	580	51151514	001	PIRIDOSTIGMINA (BROMURO)	60 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD			UNIDAD	50.000	100.000			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestion de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL A. IRGARAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nº Ítem	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Marca	Procedencia	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario c/IVA	Precio Total Cant. Max c/ IVA	% DE IVA
14	10003	51211610	001	POLIESTIRENO SULFONATO CALCICO	4,95 g/5 g	POLVO PARA RECONSTITUIR	SOBRE			UNIDAD	4.500	9.000			
15	1.402	51101513	9998	NEOMICINA + POLIMIXINA +ASOCIADO	(12.000 UI + 3,5 mg +0,5 mg) x g	POMADA OFTALMICA	POMO			UNIDAD	5.000	10.000			
16	1.242	51181606	001	PROPILTIOURACILO	50 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD			UNIDAD	100.000	200.000			
17	1.219	51211609	001	**SULFATO DE PROTAMINA INYECTABLE:** PROTAMINA	1,000 U.I.	INYECTABLE	AMPOLLA X 5 ML (*)			UNIDAD	1.250	2.500			
18	10.004	51171706	004	RACECADOTRIL	30 mg	POLVO GRANULADO / POLVO P/ RECONSTITUIR	UNIDAD/ SOBRE			UNIDAD	22.500	45.000			
19	9.408	51101582	004	TOBRAMICINA	3%	UNGÜENTO OFTALMICO	POMO X 3,5 a 5 G			UNIDAD	375	750			
20	1.476	51191905	051	VITAMINA A + C + D	3000 a 5000 ui+50 a 75 mg/ml + 1000 ui	SOLUCIÓN/	FRASCO GOTERO 20-30 ml.			UNIDAD	7.500	15.000			
21	1.484	51191905	002	VITAMINA C	100 - 200 mg./ml	SOLUCION	FRASCO GOTERO 15 - 30 ml.			UNIDAD	15.000	30.000			
22	1.020	51101551	001	CEFTRIAZONA	1 gr	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	40.000	80.000			
23	10.458	51131617	004	DABIGATRAN ETEXILATO	110 mg	CAPSULA	UNIDAD			UNIDAD	40.000	80.000			
24	10.392	51241228	999	ACIDO LACTICO	190 mg	OVULO	UNIDAD			UNIDAD	3.750	7.500			
25	1.575	51142009	012	DIPIRONA	500 mg	SUPOSITORIO	UNIDAD			UNIDAD	7.500	15.000			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ALDAMA RAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nº Ítem	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Marca	Procedencia	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario c/IVA	Precio Total Cant. Max c/ IVA	% DE IVA
26	1.029	51102213	004	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIM	800 mg + 160 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD			UNIDAD	100.000	200.000			
27	1.063	51101807	003	FLUCONAZOL	200 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA o SACHET			UNIDAD	3.750	7.500			
28	1.173	51171505	001	SIMETICONA	100 mg/ml	SUSPENSION	FRASCO GOTERO			UNIDAD	60.000	120.000			
29	1.251	51181506	003	INSULINA NPH HUMANA	100 u.i./ml	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA MULTI DOSIS			UNIDAD	15.000	30.000			
30	6339-2	51131907	001	FACTOR VIII LIOFILIZADO (RECOMBINANTE)	500/1000 ui	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	375	750			
31	1.517	51142220	001	FENTANILO	0,1 mg	INYECTABLE	AMPOLLA			UNIDAD	45.000	90.000			
32	2.000	51101533	001	RIFAMICINA	1%	AEROSOL	SPRAY/ FRASCO C/ATOMIZADOR			UNIDAD	1.500	3.000			
33	9.976	51102302	001	AMANTADINA	100 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD			UNIDAD	80.000	160.000			
34	1.332	51161630	006	CLORFENIRAMINA	4 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD			UNIDAD	1.000.000	2.000.000			
35	1.080	51181713	002	PREDNISONA	5 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD			UNIDAD	375.000	750.000			
36	10.006	51101811	010	SERTACONAZOL	2%	CREMA	TUBO X 15 A 30 g			UNIDAD	7.500	15.000			
37	6.966	51101811	002	MICONAZOL	2%	CREMA	POMO X 15 G A 20 G			UNIDAD	30.000	60.000			
38	6.095	51101562	002	OXACILINA	1000 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	7.500	15.000			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Diaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Nancy Ugarraga
Departamento de Licitaciones

Nº Ítem	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Marca	Procedencia	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario c/IVA	Precio Total Cant. Max c/ IVA	% DE IVA
39	1.178	51172111	002	DOMPERIDONA	10 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD			UNIDAD	750.000	1.500.000			
40	1.509	51142904	002	LIDOCAINA CON EPINEFRINA	2% /20 ml	INYECTABLE / FRASCO AMPOLLA (MULTIDOSIS)	UNIDAD			UNIDAD	1.000	2.000			
41	557	51181707	001	METILPREDNISOLONA	500 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	1.375	2.750			
42	10.313	51141518	001	LEVETIRACETAM	500 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD			UNIDAD	60.000	120.000			
43	10.462	51181802	999	ESTRIOL	0.5 mg.	OVULO	UNIDAD			UNIDAD	7.500	15.000			
44	603	51191905	069	ACIDO FOLICO	10 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD			UNIDAD	375.000	750.000			
45	9.409	51151702	001	BRIMONIDINA	0.2 %	COLIRIO	FRASCO GOTERO 5 - 10 ML			UNIDAD	1.800	3.600			
46	508	51101550	002	CEFALEXINA	500 mg/5ml	POLVO ORAL P/RECONSTITUIR	FRASCO x 90 a 120 ml.			UNIDAD	10.500	21.000			
47	9.986	51131617	002	DIOSMINA	600 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD COMPRIMIDO RECUBIERTO			UNIDAD	525.000	1.050.000			
48	10.467	51241110	999	LATANOPROST	50 ug / ml	COLIRIO	FRASCO x 2,5 a 3 ml			UNIDAD	1.050	2.100			
49	2.072	51101511	007	AMOXICILINA + SULBACTAM	1000 mg + 500 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	18.000	36.000			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL A. IGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande rapetã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

Nº Ítem	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Marca	Procedencia	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario c/IVA	Precio Total Cant. Max c/ IVA	% DE IVA
50	502	51101511	004	AMOXICILINA + SULBACTAM	1000 mg + 125 mg A 250 mg / 5 ml	FRASCO P/ PREPARAR SUPENSION / POLVO ORAL P/ RECONSTITUIR	FRASCO			UNIDAD	15.000	30.000			
51	10.650	51102301	001	ACICLOVIR	800 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD			UNIDAD	60.000	120.000			
52	1.486	51191905	005	VITAMINA C	500mg	COMPRIMIDO	UNIDAD			UNIDAD	500.000	1.000.000			
53	1.019	51101593	001	CEFOTAXIMA	1 gr	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	12.000	24.000			
54	1.114	51121715	003	ENALAPRIL	2,5 mg/2ml	INYECTABLE	AMPOLLA			UNIDAD	9.000	18.000			
55	1.331	51161812	009	CLORFENIRAMINA	10 mg	INYECTABLE	AMPOLLA			UNIDAD	13.500	27.000			
56	10.464	51161623	001	HIDROXICINA	25 mg.	COMPRIMIDO	UNIDAD			UNIDAD	7.500	15.000			
57	1.092	51142009	002	DIPIRONA	1 gr/2ml	INYECTABLE	AMPOLLA			UNIDAD	52.500	105.000			
58	1.204	51131603	001	HEPARINA SODICA	5000 ui/ml	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA MULTI DOSIS			UNIDAD	6.000	12.000			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestion de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ZAGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nº Ítem	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Marca	Procedencia	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario c/IVA	Precio Total Cant. Max c/ IVA	% DE IVA
59	10.481	51141606	001	TRAZODONA	50 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD			UNIDAD	24.000	48.000			
60	1.441	51111813	002	VINCRISTINA SULFATO	1 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	225	450			
61	10.652	51182415	001	ACIDO ZOLEDRONICO	5 mg.	INYECTABLE	AMPOLLA			UNIDAD	50	100			
62	6075	51131703	999	ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO	50 mg	INYECTABLE	AMPOLLA			UNIDAD	8	16			
63	1.455	51111901	001	ASPARAGINASA (ASPARAGINA)	10000 u.i.	INYECTABLE	AMPOLLA			UNIDAD	115	225			
64	9.428	51111503	001	CARBOPLATINO	50 mg	INYECTABLE	AMPOLLA			UNIDAD	375	750			
65	10.715	51142101	9999	ETANERCEPT	50 mg	INYECTABLEA	JERINGA PRELLENADA			UNIDAD	700	1.400			
66	10.691	51111799	9999	L-MALEATO DE SUNITINIB	25 mg	CAPSULA	UNIDAD			UNIDAD	900	1.800			
67	10705	51101611	001	MEROPENEN	1000 mg	INYECTABLE	AMPOLLA			UNIDAD	15.000	30.000			
68	10317	51142235	001	TRAMADOL	50 mg / ml	INYECTABLE	AMPOLLA			UNIDAD	10.000	20.000			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestion de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ARTIGABRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nº Ítem	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Marca	Procedencia	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario c/IVA	Precio Total Cant. Max c/ IVA	% DE IVA
69	1.443	51111711	002	DOXORRUBICINA (ADRIAMICINA)	10 mg	INYECTABLE	AMPOLLA			UNIDAD	750	1.500			
70	10.309	51102333	001	VALGANCICLOVIR	450 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO	UNIDAD			UNIDAD	1.200	2.400			
71	10.708	51142219	001	FENTANILO	0,025 ug / Hora	PARCHE	UNIDAD			UNIDAD	1.500	3.000			
72	10.638	51161708	999	DORNASA ALFA	2,5 mg/2,5 ml.	AMPOLLA P/ INHALACION	AMPOLLA			UNIDAD	3.375	6.750			
73	708	51111704	001	MITOMICINA	20 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	65	125			
74	9.429	51181506	006	INSULINA GLARGINA	100 u.i/ml	INYECTABLE	APLICADORES PRELLENADOS DESCARTABLES			UNIDAD	22.000	44.000			
75	1.174	51171910	002	PANCREATINA	150 mg	CAPSULA	UNIDAD			UNIDAD	100.000	200.000			
76	6.356	51131907	002	FACTOR IX LIOFILIZADO	500/1000 ui	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	100	200			
77	10.473	51141517	003	PREGABALINA	75 mg	CAPSULA	UNIDAD			UNIDAD	500.000	1.000.000			
78	9.411	51151606	001	TROPICAMIDA + FENILEFRINA	0,5 % + 5%	COLIRIO	FRASCO GOTERO			UNIDAD	450	900			
79	10.665	51201809	9999	LENALIDOMIDA	10 mg	CAPSULA	UNIDAD			UNIDAD	378	756			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Diaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ARTIGARRAGA
Jefe
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nº Ítem	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Marca	Procedencia	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario c/IVA	Precio Total Cant. Max c/ IVA	% DE IVA
80	6.484	51161704	001	PALMITATO DE COLFOSCERILO / SURFACTANTE PULMONAR	25 mg/ml	INYECTABLE	AMPOLLA			UNIDAD	45	90			
81	6.475	51111806	001	IRINOTECAN	100mg/5ml	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	180	360			
82	6.449	51131909	001	ALBUMINA HUMANA	20%	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	2.250	4.500			
83	10.483	51131506	998	METOXIPOLIETILENGLICOL - EPOYETINA BETA	100 mcg	INYECTABLE	JERINGA PRELLENADA DE 0.3 ml			UNIDAD	525	1.050			
84	6.753	51111902	001	DOCETAXEL TRIHIDRATO	20mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	180	360			
85	10.660	51111713	9999	TOCILIZUMAB	400 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	105	210			
86	6.083	51201801	003	INMUNOGLOBULINA ANTI D	300 mcg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	150	300			
87	10.325	51142235	003	TRAMADOL	50 mg	GOTAS	FRASCO GOTERO			UNIDAD	1800	3.600			
88	1.437	51111509	001	IFOSFAMIDA	1 gr	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	225	450			
89	9.419	51101912	001	HIDROXICLOROQUINA	200 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO / TABLETA	UNIDAD			UNIDAD	195.000	390.000			
90	6.461	51101801	004	ANFOTERICINA B	50 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	330	660			
91	10.491	51111717	002	BEVACIZUMAB	100 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	105	210			
92	584	51171816	002	ONDANSETRON	8 mg/4ml	INYECTABLE / AMPOLLA	AMPOLLA			UNIDAD	22.500	45.000			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL A. IGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

N° Ítem	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Marca	Procedencia	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario c/IVA	Precio Total Cant. Max c/IVA	% DE IVA
93	10.696	51219999	9999	SEVELAMER CLORHIDRATO	800 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD			UNIDAD	9.600	19.200			
94	9.426	51111617	001	GEMCITABINA	1 g.	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	195	390			
95	9.425	51111617	001	GEMCITABINA	200 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA			UNIDAD	450	900			
96	712	51111904	001	PACLITAXEL	30 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA CON o SIN FILTRO			UNIDAD	600	1.200			
97	6.084	51111904	001	PACLITAXEL	150 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA CON FILTRO			UNIDAD	1.000	2.000			
98	9.433	51111716	001	RITUXIMAB	100 mg	INYECTABLE	AMPOLLA			UNIDAD	180	360			
99	9.432	51111716	001	RITUXIMAB	500 mg	INYECTABLE	AMPOLLA			UNIDAD	120	240			
SOLUCIONES PARENTERALES															
	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	PRODUCTO	Concentración/ Especificaciones Técnicas	Forma Farmacéutica	Presentación			Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario c/IVA	Precio Total c/IVA	
100	1.552	51102702	001	AGUA DESTILADA		INYECTABLE/	AMPOLLA 10 ml.			UNIDAD	81.250	162.500			
101	1.540	51191602	003	BICARBONATO DE SODIO	1 molar	INYECTABLE	SACHET X 100 ML			UNIDAD	2.500	5.000			
102	1.532	51191601	001	DEXTROSA HIPERTONICA - SOLUCION PARENTERAL - SOLUC.GLUCOSADA HIPERTONICA	33_%	INYECTABLE	AMPOLLA x 10 ml			UNIDAD	10.000	20.000			
103	735	51171628	002	FOSFATO DE POTASIO	2 Meq/ml.	INYECTABLE	Ampolla de 10 ml.			UNIDAD	625	1.250			
104	1.539	51182403	001	GLUCONATO DE CALCIO	10%	INYECTABLE	AMPOLLA x 10 ml			UNIDAD	20.000	40.000			
105	1.144	51191509	002	MANITOL	15%	INYECTABLE	SACHET x 500 ml			UNIDAD	5.000	10.000			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero
Jefe de Sección Gestión de
DGBS

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
LIC. MANUEL ANTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Nº Ítem	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Marca	Procedencia	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario c/IVA	Precio Total Cant. Max c/ IVA	% DE IVA
106	6.791	51191603	001	SOLUCIÓN DE AMINOACIDOS CRISTALINOS + AMINOACIDOS RAMIFICADOS, (SOLUCIÓN DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA)	Aminoácidos Cristalinos con Aminoácidos Ramificados 2 al 4%, para vía intravenosa. Criterio de evaluación: concentración.	INYECTABLE	Frasco de 500 ml.			UNIDAD	150	300			
107	1.537	51191601	001	SOLUCIÓN DEXTROSA HIPERTÓNICA	50%.	INYECTABLE	FRASCO o SACHET x 500 ml			UNIDAD	2.250	4.500			
108	1.530	51191602	002	SOLUCION SALINA ISOTONICA (SUERO FISIOLOGICO)	0,9%	INYECTABLE	SACHET POR 500 ML			UNIDAD	75.000	150.000			
109	7.250	51171606	002	SULFATO DE MAGNESIO SOLUCION	1 Meq/ml.	INYECTABLE	AMPOLLA de 10 ml.			UNIDAD	1.000	2.000			
MONTO TOTAL OFERTADO EN GUARANIES.....C/IVA															

Observación:

- *Se prohíbe la cotización en decimales.*
- *El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el acta de fijación de precios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social actualizado y vigente.*
- Para el Ítem 32- Rifamicina, se aclara que la Forma Farmacéutica solicitada es en Spray.
- Para el Ítem 71 – Fentanilo, se aclara que la Concentración solicitada por cada parche a ser ofertado debe ser de 4,2 ug.

Firma: *[indicar el nombre completo de la persona cuyo nombre y calidad se indican]* En calidad de *[indicar la calidad jurídica de la persona que firma el Formulario de la Oferta]*
Nombre: *[indicar el nombre completo de la persona que firma el Formulario de la Oferta]*
Debidamente autorizado para firmar la oferta por y en nombre de: *[indicar el nombre completo del Oferente]*
El día _____ del mes _____ del año _____ *[indicar la fecha de la firma*

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ARRIGARRAGA
Jefe
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

10. <u>En la Sección VII. Anexos, Anexo I, en el Apartado G, :</u>

<u>Donde dice</u>:

3. 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 copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. 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.		
4. Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con una vigencia como máximo de 6 meses anteriores a la apertura.		
10. Para anticuerpos monoclonales y/o medicamentos biotecnológicos: a) Caracterización físico-química igual al original de referencia. b) Estudios pre clínicos y clínicos propios para medicamentos biosimilares con el original de referencia, donde demuestre eficacia y seguridad comparable en cada indicación de uso. c) Estudios de bioequivalencia, biodisponibilidad e intercambiabilidad en relación al innovador de referencia. d) Los estudios clínicos deben ser diseñados y realizados en una población estadísticamente significativa, representativa, multicéntricos e internacionales, aprobados por una de las entidad siguientes: FDA, EMA, ANMAT, ANVISA. e) Las agencias de referencia internacional FDA, EMA, ANVISA, así como agencias Uruguay-Chile-Colombia y Argentina, cuyas regulaciones se basan en los lineamientos de la OMS, que tengan aprobado los estudios clínicos que se presentan para demostración de bio-similaridad, contemplando indicaciones y pacientes en poblaciones sensibles y estadísticamente representativas. f) Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso: FDA o EMA u otra entidad regulatoria de referencia con reglamentación de uso (no requieren presentar estudios a), b), c), d), y e). Para el inciso a), b), c), d), y e) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados según corresponda.		
11. En el caso de fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: a) En el caso de fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares, se deberá presentar para los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) la presentación de estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto original de referencia. (estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia), además deberán contar con certificado de registro de genérico aprobado por agencias de referencia de alta vigilancia sanitaria como ser: FDA, EMA, ANMAT, ANVISA. b) Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso, tales como la FDA o EMA (no requieren presentar estudios a). Para el inc. a) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados según corresponda.		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Casaccero Ruiz Díaz
Jefe de Seccion Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL AGUIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Debe decir:

3. Autorización del fabricante: a) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. Para a) 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.		
4. Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.		
10. Para anticuerpos monoclonales y/o medicamentos biotecnológicos: a) Caracterización físico-química igual al producto de referencia. b) Estudios pre clínicos propios para medicamentos biosimilares con el producto de referencia, donde demuestre eficacia y seguridad comparable en cada indicación de uso y que se encuentra registrado ante una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia, de las que exista evidencia de comercialización de su perfil riesgo-beneficio. En ese sentido, la especialidad medicinal de origen biológico de referencia debe encontrarse autorizada y comercializada ampliamente en otro país o grupo de países b.1) FDA, EMA. b.2) Los indicados en el Art. 11 de la Ley 3283/2007 y certificados como Alta Vigilancia Sanitaria. b.3) Países certificados por OMS y OPS como de Alta Vigencia del Continente Americano. c) Estudios de bioequivalencia, indisponibilidad e intercambiabilidad (Inmunogenicidad) en relación al producto de referencia. d) Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de entidad regulatoria de referencia con reglamentación de uso (no requieren presentar estudios a), b) y c)). Para el inciso a) y b) los documentos deberán estar debidamente respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada 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.		
11. En el caso de fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: a) En el caso de fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares, se deberá presentar para los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) la presentación de estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia (estudios Biodisponibilidad y Bioequivalencia), además el producto de referencia deberá contar con certificado de registro de genérico aprobado por agencias de referencia de alta vigilancia sanitaria como ser: FDA, EMA Países certificados por OMS y OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. b) Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso, tales como la FDA o EMA (no requieren presentar estudios a)). Para el inc. a) los documentos deberán estar debidamente respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada 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.		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS