PAC N°: 356.649

ADENDA N° 01

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

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE 07/2019 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EN INSTITUTO NACIONAL DE CANCER" – PLURIANUAL, ID N° 356.649,** SE REALIZAN MODIFICACIONES EN EL SICP EN CUANTO A LOS PLAZOS DEL LLAMADO Y AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES QUEDANDO REDACTADO DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCION III. REQUISITOS DE LOS BIENES REQUERIDOS

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Ítem	Nombre Genérico	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación de Entrega	Unidad de Medida	Presentación
1	Filgrastrim	300 mcg/ml	Inyectable IV/SC	**Frasco ampolla**	Unidad	Vial
30	Metotrexato	2,5 mg	Comprimido	**Blíster x 10 comp. mínimo**	Unidad	Blíster

SECCIÓN VII

ANEXO N° 1

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

F-Cualquier otro documento adicional requerido.
18- Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, emitido por el MSP y BS. El cual deberá ajustarse a lo establecido en la resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resol. SG N° 020/2015.
19- Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas a la que representan, como también del fabricante, que deberá ajustarse a lo establecido en la Resol. SG N° 020/2015.
20- Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento por usufructuar instalaciones de otra empresa, deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones; el cual deberá ajustarse a lo establecido en la Resol. SG N° 020/2015.

- **Condiciones de calidad**

LOS PRODUCTOS BIOSIMILARES DEBERÁN PRESENTAR:

- Declaración jurada donde el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos, en caso que oferte productos que lo requieran.
- Certificado de Registro Sanitario de cada producto ofertado, vigente, **con la inscripción MB,** en cumplimiento del Decreto 6611/16, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, o constancia actualizada (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.
- Certificados de registro sanitario y autorización de comercialización, vigente, otorgado por las agencias reguladoras de referencia, EMA, FDA, Health Canadá, Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4)- **cualquiera de ellas**- reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud-OPS, así como evidencia de su comercialización efectiva en dichos países. La comercialización efectiva garantiza a la convocante que el producto ofertado cuenta con experiencia de uso en el país en que está registrado.
- Se solicita la evidencia de comercialización efectiva en los respectivos países de origen a fin de garantizar que los medicamentos son de uso corriente y cuentan con experiencia de uso en los mismos.

PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS INNOVADORES:

Certificado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), en el cual indique que se han presentado todos los estudios en dicha dependencia para la obtención del registro sanitario, cumpliendo con lo establecido en el Decreto 6611/16 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/97, "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS "Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS.

- Copia autenticada de Certificado de Registro Sanitario de cada producto ofertado, vigente, **con la inscripción MB,** en cumplimiento del Decreto 6611/16, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, o constancia actualizada (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.

Los demás puntos y Secciones no mencionados en la presente Adenda permanecen invariables.-

Asunción, 10 de abril de 2019.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES