PAC Nº: 346.797

ADENDA Nº 06/2018

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 N° 50/2018 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS Y DESINFECTANTES PARA EL MSP Y BS" – PLURIANUAL ID N° 346.797,** SE REALIZAN MODIFICACIONES EN EL SICP, EN CUANTO A LOS PLAZOS DEL LLAMADO. Y AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCION III. REQUISITOS DE LOS BIENES REQUERIDOS

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Ítem	Nombre Genérico	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Presentación de Entrega
1	Aciclovir	400 mg/5ml	Líquido oral	Frasco	Unidad	Frasco
2	Aciclovir	400 mg	Comprimido	Blister	Unidad	Blister
3	Aciclovir	0,03	Crema/ Ungüento Oftalmico	POMO	Unidad	Pomo x 3,5 g como minimo
4	Aciclovir (sal sodica)	250 mg	Inyectable	Frasco Ampolla	Unidad	Frasco Ampolla
5	Acido folico	1 mg/ml	Líquido oral	Frasco gotero	Unidad	Frasco gotero x 30 ml como minimo
6	Acido folico	5 mg	Comprimido	Blíster	Unidad	Blíster
7	Acido fusidico	2%	Crema	Pomo	Unidad	Pomo
8	Acido Valproico	500 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
9	Agua Destilada Esteril		Inyectable	Frasco	Unidad	Frasco x 1000 .l como minimo
10	Albendazol	200 mg/5 ml	Líquido Oral	Frasco	Unidad	Frasco x 10 ml como mínimo
11	Albumina Humana	20%	Inyectable	Frasco Ampolla	Unidad	Frasco x 50Ml como minimo
12	Amitriptilina (clorhidrato)	25 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blíster
13	Amlodipina (Besilato)	10 mg	Comprimido	Blister	Unidad	Blister x 10
14	Amoxicilina	500 mg	Comprimido	Blister	Unidad	Blister
15	Amoxicilina + sulbactam	1000mg+ Sulbactan 250 mg cada 5 ml	Líquido Oral	Frasco	Unidad	Frasco x 90 ml como mínimo
16	Amoxicilina + sulbactam	1000 mg + 500 mg	Inyectable	Frasco ampolla	Unidad	Frasco ampolla
17	Amoxicilina + sulbactam	875 mg + 125 mg	Comprimido	Blister	Unidad	Blister
18	Ampicilina (sal sódica)	1 gr	Inyectable	Frasco ampolla	Unidad	Frasco ampolla
19	Atenolol	50 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
20	Atorvastatina	20mg	**Comprimido cuadriceptado o biranurado**	**Unidad**	**Unidad**	**Blíster alu- alu**
21	Atropina	0,01	Solución Oftálmica (Gotas)	FRASCO	Unidad	Frasco gotero x 5 ml como minimo
22	Azitromicina	200 mg/5 ml	Líquido Oral	Frasco	Unidad	Frasco
23	Azitromicina	500 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
24	Betametasona	0,10%	Crema	Pomo	Unidad	POMO
25	Bicarbonato de sodio	1 M	Inyectable	Ampolla	Unidad	AMPOLLA
26	Budesonida	200 mcg/dosis	Aerosol	Frasco	Unidad	Frasco
27	Bupivacaina Clorhidrato con epinefrina	0.5% + epinefriba 1:200,0000	Inyectable	Ampolla	Unidad	Ampolla x 20 ml
28	Bupropion (clorhidrato)	150 mg	Comprimido LP (Liberacion Prolongada)	Unidad	Unidad	Blister
29	Calcio (carbonato)	500 mg (Calcio elemental)	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
30	Calcitriol	0,25 microgramos	capsula	blister	Unidad	Blister

Ing. MAE Sergio Barros
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

Ítem	Nombre Genérico	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Presentación de Entrega
31	Carbamazepina	200 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
32	Carbamazepina	100 mg/5 ml	Líquido Oral	Frasco	Unidad	Frasco
33	Carvedilol	6,25 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
34	Carvedilol	25 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
35	Cefalexina	500 mg	Cápsula	Unidad	Unidad	Blister
36	Cefazolina (sal sódica)	1 g	Inyectable	Frasco Ampolla	Unidad	Frasco Ampolla
37	Cefotaxima	1 g	Inyectable	Frasco Ampolla	Unidad	Frasco Ampolla
38	Ceftazidima	1g	Inyectable	Frasco Ampolla	Unidad	Frasco ampolla
39	Ceftriaxona	1g	Inyectable	Frasco Ampolla	Unidad	Frasco ampolla
40	Ciclofosfamida	1g	Inyectable	Frasco Ampolla	Unidad	Frasco ampolla
41	Ciclofosfamida	500 mg	Inyectable	FRASCO	Unidad	Frasco ampolla
42	Ciclofosfamida	50 mg	Comprimido	UNIDAD	Unidad	Blister
43	Ciclosporina	50 mg	Cápsula blanda	Unidad	Unidad	Blister
44	Ciclosporina	100 mg	Cápsula blanda	Blister	Unidad	Blister
45	Ciclosporina	100 mg	Liquido oral	Frasco	Unidad	Frasco
46	Ciprofloxacina	200 mg/100ml	Inyectable	Frasco Pet Duro/Frasco Ampolla/Sachet	Unidad	Frasco Pet Duro/Frasco Ampolla/Sachet
47	Ciprofloxacina	500 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
48	Ciprofloxacina	0,3%	Solucion OFTALMOLOGICA	Frasco	Unidad	Frasco Goteroo x 10 ml como mino
49	Claritromicina	250 mg/5 ml	Líquido Oral	Frasco	Unidad	Frasco
50	Claritromicina	500 mg	Comprimido	Blister x 10	Unidad	Blister x 10
51	Clindamicina fosfato	150 mg/ml	Inyectable	Ampolla	Unidad	Ampolla
52	Clindamicina fosfato	75 mg/5ml	Líquido oral	FRASCO	Unidad	Frasco
53	Clobetasol	0,05%	Crema	Pomo	Unidad	Pomo
54	Clomipramina	25 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
55	Clonazepan	2 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
56	Clopidogrel	75 mg	Comprimido	Blister x 10	Unidad	Blister x 10
57	Clorfenamina (Clorfeniramina)	4 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
58	Clorfenamina (Clorfeniramina)	2,5 mg/5ml	Líquido oral	Frasco	Unidad	Frasco
59	Clorhexidina gluconato	4%	Solución Jabonosa	Frasco	Unidad	Frasco x 1000 cc como minimo con dispensador
60	Cloruro de sodio	3 mEq/ml	Inyectable	Ampolla	Unidad	AMPOLLA
61	Codeina fosfato + paracetamol	30mg + 500mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
62	Colistina	100mg	Inyectable	Frasco Ampolla/ampolla	Unidad	Frasco Ampolla/ampolla
63	Dexametasona	4 mg/ml	Inyectable	Ampolla x 2 ml	Unidad	Ampolla x 2 ml
64	Dextrometorfano bromhidrato	15 mg/ ml	Líquido oral	Frasco	Unidad	Frasco gotero
65	Diclofenaco potasico	50 mg	Comprimido	Blíster	Unidad	Blíster
66	Diclofenaco sodico	75 mg	Inyectable	Ampolla	Unidad	Ampolla
67	Digoxina	0,25mg/5 ml	Líquido oral	FRASCO	Unidad	Frasco
68	Dipirona (Metamizol sódico)	1 g	Inyectable	Ampolla	Unidad	Ampolla
69	Doxiciclina	100 mg	Comprimido	UNIDAD	Unidad	Blister
70	Enalapril (maleato)	20 mg	Comprimido	Blister Alu Alu	Unidad	Blister Alu Alu
71	Eritropoyetina	4.000 UI	Inyectable	Unidad	Unidad	Jeringa prellenada no retraible, con Dispositivo de Bioseguridad.
72	Eritropoyetina	4.000 UI	Inyectable	Unidad	Unidad	Jeringa precargada o Frasco
73	Eritropoyetina	10000 UI	Inyectable	Unidad	Unidad	Jeringa prellenada no retraible, con Dispositivo de Bioseguridad.
74	Eritropoyetina	10000 UI	Inyectable	Unidad	Unidad	Jeringa precargada o Frasco
75	Estreptoquinasa	1.500.000 UI	Inyectable	FRASCO	Unidad	Frasco ampolla
76	Fenitoina	100mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
77	Fenitoina (Sodica)	250 mg /5 ml (50mg/ml)	Inyectable	Ampolla	Unidad	Ampolla
78	Fenobarbital Sodico	100 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
79	Fenobarbital sodico	200 mg	Inyectable	AMPOLLA	Unidad	Ampolla
80	Fenobarbital sodico	40 mg/ml	Líquido oral	FRASCO	Unidad	Frasco gotero
81	Fentanilo (citrato)	0,05 mg/ ml	Inyectable	Ampolla	Unidad	AMPOLLA
82	Filgrastrim	300 mcg/ml	Inyectable	Frasco ampolla /	Unidad	FRASCO

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

Ítem	Nombre Genérico	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Presentación de Entrega
				jeringa precargada		
83	Fitomenadiona (Vitamina K1)	10 mg/ml	Inyectable	Ampolla	Unidad	Ampolla
84	Fluconazol	50 mg/ 5 ml	Líquido oral	FRASCO	Unidad	Frasco x 40 ml como minimo
85	Fluoxetina	20mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
86	Furosemida	20 mg (10 mg/ml)	Inyectable	Ampolla	Unidad	Ampolla
87	Furosemida	20 mg/ml	Líquido oral	Frasco gotero	Unidad	Frasco gotero
88	Gammablobulina Humana Normal: Inmunoglobulina Humana Normal	5g	Inyectable	Frasco ampolla	Unidad	Frasco Ampolla
89	Haloperidol	5 mg/ml	Inyectable	Ampolla	Unidad	AMPOLLA
90	Haloperidol	2mg/ml	Líquido oral	Frasco gotero	Unidad	Frasco gotero
91	Haloperidol	5 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
92	Haloperidol decanoato	50 mg/ml	Inyectable	Ampolla	Unidad	Ampolla
93	Heparina sodica	5.000 UI/ml	Inyectable	Frasco Ampolla	Unidad	Frasco Ampolla
94	Hexoprenalina	0,5 mg	Comprimido	UNIDAD	Unidad	Blister
95	Hidroclorotiazida	25 mg	Comprimido	Blíster	Unidad	Blíster
96	Hierro Elemental (Sulfato ferroso)	20 mg/ml	Liquido oral	Frasco Gotero	Unidad	Frasco Gotero
97	Hierro sacarato	100 mg	Inyectable	Frasco	Unidad	Frasco Ampolla
98	Ibuprofeno	200 mg/5 ml	Líquido oral	Frasco	Unidad	Frasco
99	Ifosfamida	1g	Inyectable	Frasco Ampolla	Unidad	Frasco Ampolla
100	Imipenem (monohidrato) + Cilastatina (sal sódica)	500 mg + 500 mg	Inyectable	Frasco ampolla	Unidad	Frasco Ampolla
101	Inmunoglobulina Anti D (RH +)	150 mcg/ml	Inyectable	Frasco ampolla	Unidad	Frasco Ampolla x 2 ml
102	Iodopovidona	7,5%	Solucion Jabonosa	Frasco	Unidad	Frasco Obscuro x 1000 cc como minimo
103	Ketoconazol	0,02	Crema	pomo	Unidad	Pomo
104	Ketorolac	60 mg	Inyectable	Ampolla	Unidad	Ampolla
105	Labetalol (clorhidrato)	200 mg	Comprimido	UNIDAD	Unidad	Blister
106	Levodopa + Carbidopa	250 mg+25 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
107	Levofloxacina	750 mg	Comprimido	Blister x 10	Unidad	Blister
108	Levomepromazina	25 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
109	Levomepromazina	25 mg/ml	Inyectable	UNIDAD	Unidad	Ampolla
110	Lidocaina clorhidrato + epinefrina	2% + epinefrina 1:100.000	Inyectable	UNIDAD	Unidad	Cartucho 1,8 ml
111	Lidocaina clorhidrato + epinefrina	2% +1:200.000	Inyectable	Unidad	Unidad	Frasco ampolla 20 ml
112	Litio carbonato	300 mg	Comprimido	Blíster	Unidad	Blíster
113	Loratadina	5 mg/5ml	Líquido oral	Frasco	Unidad	Frasco
114	Lorazepam	4 mg/ ml	Inyectable	AMPOLLA	Unidad	Ampolla
115	Losartán (potásico)	50 mg	Comprimido	Blister Alu Alu	Unidad	Blister Alu Alu
116	Meropenem	500 mg	Inyectable	Frasco ampolla	Unidad	Frasco Ampolla
117	Mesna(Mercapto etilsulfonato sodico)	400 mg/Ampolla	Inyectable	Frasco Ampolla	Unidad	Frasco Ampolla
118	Metformina	850 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
119	Metilprednisolona succinato sódico	500 mg	Inyectable	Frasco Ampolla	Unidad	FRASCO
120	Metoclopramida	4 mg/ml	Liquido oral	Frasco	Unidad	Frasco gotero
121	Metronidazol	500mg	Ovulo	Unidad	Unidad	Blister
122	Metronidazol	500 mg	Inyectable	Frasco ampolla	Unidad	Frasco Ampolla
123	Metronidazol	250 mg/5 ml	Líquido oral	Frasco	Unidad	Frasco
124	Metronidazol	500 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
125	Morfina sulfato	1mg/ ml	Inyectable	Ampolla	Unidad	Ampolla
126	Naloxona	0,4 mg/ml	Inyectable	FRASCO	Unidad	Frasco ampolla
127	Nifedipina Liberacion Prolongada	20mg	Capsula	Unidad	Unidad	Blister
128	Nitrofurazona	0,002	Pomada	POMO	Unidad	Pomo
129	Nitroprusiato de sodio	50 mg.	Inyectable	AMPOLLA	Unidad	Ampolla
130	Noradrenalina	4 mg/Ampolla - (1 mg/ ml)	Inyectable	Ampolla	Unidad	Ampolla x 4 ml
131	Olanzapina	10mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
132	Omeprazol	20 mg	Capsula	Unidad	Unidad	Blister
133	Omeprazol	40 mg	Inyectable	Frasco ampolla	Unidad	Frasco Ampolla
134	Ondansetrón	8 mg	Inyectable	Ampolla	Unidad	Ampolla
135	Ondansetron	4mg/Ampolla (2mg/ml)	Inyectable	Ampolla	Unidad	Ampolla x 2 ml
136	Paclitaxel Con Filtro	30 mg/ 5ml	Inyectable	Frasco ampolla	Unidad	Frasco Ampolla (por cada 5 frascos

Ing. MA. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P.B.S.

Ítem	Nombre Genérico	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Presentación de Entrega
						ampollas se solicita la entrega de un filtro)
137	Paclitaxel Con Filtro	150 mg/25ml	Inyectable	Frasco ampolla	Unidad	Frasco Ampolla (por cada frasco ampolla se solicita la entrega de un filtro)
138	Paracetamol (Acetaminofeno)	200 mg/ml	Líquido Oral	Frasco gotero	Unidad	Frasco Gotero
139	Permetrina	0,01	Loción	FRASCO	Unidad	Frasco
140	Petidina (Meperidina)Clorhidrato	50 mg/ml	Inyectable	Ampolla	Unidad	Ampolla
141	Piperacilina + tazobactam	4 g + 500 mg	Inyectable	Frasco ampolla	Unidad	Frasco Ampolla
142	Prednisona	20 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
143	Prednisona	5 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
144	Prednisona	5 mg/5 ml	Líquido oral	Frasco	Unidad	Frasco
145	Propofol	10 mg/ml - 1%	Inyectable	Ampolla/Frasco ampolla	Unidad	Frasco Ampolla
146	Propranolol (clorhidrato)	40 mg	Comprimido	Blíster	Unidad	Blíster
147	Racecadotril	100 mg	Capsulas	Unidad	Unidad	Blister
148	Ranitidina	150 mg	Comprimido	Blíster	Unidad	Blister
149	Retinol (Vitamina A)	50.000 UI	Capsula blanda	Unidad	Unidad	Blister
150	Risperidona	3 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
151	Risperidona	1mg/ ml	Gotas	Frasco	Unidad	Frasco Gotero
152	Salbutamol	5 mg/ml	Solución para nebulización	Frasco	Unidad	Frasco
153	Salbutamol + ipatropio	2,5 mg + 0,5 mg	Solución para nebulización	FRASCO	Unidad	Frasco
154	Sales de rehidratacion oral (SRO)	Concentracion Cloruro de sodio 6,6gr + Cloruro de Potasio 1.5 gr	Polvo oral	Unidad	Unidad	Sobre
155	Simeticona	10%	Liquido Oral	Frasco	Unidad	Frasco
156	Solucion fisiologica (Cloruro de sodio)	0,9%	Inyectable	Ampolla	Unidad	Ampolla x 10 ml
157	Solucion fisiologica (Cloruro de sodio)	0,9%	Inyectable	Frasco	Unidad	Frasco rigido, semirigido o flexible/bolsa flexible x 250 ml con graduacion impresa por el frasco/rotulo con sistema cerrado (Sistema tipo membrana que no permita el contacto de la solucion con el medio ambiente)
158	Solucion fisiologica (Cloruro de sodio)	0,9%	Inyectable	Frasco	Unidad	Frasco rigido, semirigido o flexible/bolsa flexible x 500 ml con graduacion impresa por el frasco/rotulo con sistema cerrado (Sistema tipo membrana que no permita el contacto de la solucion con el medio ambiente)
159	Solucion fisiologica (Cloruro de sodio)	0,90%	solucion	frasco	Unidad	Frasco rigido, semirigido o flexible x 1000 ml con graduacion impresa por el frasco/rotulo con sistema cerrado (Sistema tipo membrana que no permita el contacto de la solucion con el medio ambiente)
160	Sucralfato	2g/10ml	Liquido oral	Frasco	Unidad	Frasco x 100 ml como minimo
161	Suero antiofídico polivalente	Veneno de Crotalus Duryhssusterifcus 4 mg +	Inyectable	Frasco ampolla	Unidad	Frasco Ampolla

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

Ítem	Nombre Genérico	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Presentación de Entrega
		Veneno de Bothrops Alternatus 12,5 mg + Bothrops Neuwiedii 12,5 mg				
162	Sulfadiazina comprimido	500 mg	Comprimido	UNIDAD	Unidad	Blister
163	Sulfadiazina de Plata	1%	Crema	Frasco	Unidad	Frasco x 350 gr como minimo
164	Sulfametoxazol - Trimetoprima	800 + 160 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
165	Sulfametoxazol - Trimetoprima	200+40 mg/5ml	Liquido oral	Frasco	Unidad	Frasco
166	Sulfato ferroso (hierro elemental) + ácido fólico	Concentración Mínima 70 mg + 0,25 mg/5 ml. Concentración Máxima 150 mg + 1 mg/5 ml	Líquido Oral	Frasco	Unidad	Frasco
167	Tamoxifeno	20 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
168	Tiabendazol	500 mg	Comprimido	UNIDAD	Unidad	Blister
169	Tiabendazol	500 mg/5 ml	Líquido oral	FRASCO	Unidad	Frasco
170	Vancomicina	1 g	Inyectable	Frasco ampolla	Unidad	Frasco Ampolla
171	Vitamina B1 B6 B12	Concentración Mínima 100 + 50 mg+ 10 mg. Concentración Máxima 250 mg + 250 mg + 10 mg.	Inyectable	Ampolla	Unidad	Ampolla

SECCIÓN VII

ANEXO Nº I

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

F. Cualquier otro documento adicional requerido.

1. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
2. Balance de los 3 últimos años **2015, 2016 y 2017.**
3. Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente
4. Copia Autenticada Patente Municipal Vigente
5. Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario
6. Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes y/o servicios similares (MEDICAMENTOS) en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años (2015-2016-2017) ascienda a un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación. Podrán presentar la cantidad de contratos y/o recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa.
7. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.
8. Especificaciones Técnicas descriptas en la Sección III.
9. Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., Catálogo
10. Nómina de Funcionarios/Representantes Legal (Formulario N° 10), con copia simple de Cédula de Identidad de los Miembros Socios de la empresa de acuerdo a modalidad que corresponda (S.A.; S.R.L.; C.I.S.A.), Copia Simple de Cédula de Identidad de los Representantes legales.
11. Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes de origen nacional. Conforme lo establece la ley 4558/11 y el Decreto N° 9649/12 que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia.

La omisión de la presentación del documento correspondiente, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto.

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

12. Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Constancia de la solicitud de renovación en trámite de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos y Desinfectantes, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
13. En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto (para fabricación nacional) deberán presentar ambas empresas, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos y Desinfectantes, o Constancia de la solicitud de renovación en trámite, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
14. En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras, distribuidoras o de productos nacionales), deberán presentar ambas empresas (oferente y distribuidor o importador), copia autenticada de la resolución de apertura vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos y Desinfectantes o Constancia de la solicitud de renovación en trámite de ambas empresas, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
15. Copia autenticada del acta de fijación de precios de cada producto ofertado, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.
16. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente de cada producto ofertado, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.
17. En caso de que las documentaciones anteriormente citadas se encuentren vencidas se deberá presentar constancia de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos y desinfectantes.
18. Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato dando cumplimiento a lo establecido en la resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resol. SG N° 020/2015 Art. 6°.
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, a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento del oferente; los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato dando cumplimiento a lo establecido en la Resol. SG N° 020/2015 Art. 6°.
20. Declaración jurada donde el oferente declara de 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
21. Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.
22. Copia autenticada de la constancia de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPB" , en caso de ofertar medicamentos controlados que así lo requieran
23. Copia autenticada de la constancia expedida por la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), conforme al Art. 2° de la Ley 1340/88 modificado por Ley 68/92- Registro Nacional de Sustancias Estupefacientes y Drogas Peligrosas, en el caso que oferte productos que lo requieran"
24. Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consular izado, para comercializar el producto ofertado, inscripta en el registro público de comercio

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

1.1 <u>Para productos biológicos de primera generación</u>

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

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

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

presentar estudios adicionales).

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

1.2 Todos los demás productos biológicos

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

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

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

d. El producto biosimilar deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:

- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

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

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

Los productos biosimilares podrán presentar lo requerido en los incisos a),b) y c) o Certificado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), en el cual indique que dichos estudios fueron presentados 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.

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

1.3 Para Anticuerpos Monoclonales

a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.
b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.
c) Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad,

Ing. MAE Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
MSPyBS

propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS o Certificado emitido por la DNVS, en el cual indique que dichos estudios fueron presentados ante el mencionado Ente Regulador.

d) Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS.

e) El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT, así como evidencia de su comercialización efectiva en dichos países *(contrato, factura y/o acta de recepción). La comercialización efectiva garantiza a la Convocante que el producto ofertado cuenta con experiencia de uso en el país registrado.*

f) Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b) y c)

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

1.4 <u>Para productos oncológicos orales e inyectables</u>

El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:
- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

1.5 <u>Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares</u>:

a. Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

b. El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:
- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

c. Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

Ing. MAYES Sergio Garriga
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

d. Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados .-

1.6 Para fármacos como el Tamoxifeno:

El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:
- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

1.7 Para fármacos Hemoderivados.

a. Deberá presentar documento que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral o su equivalente. (el sistema de pasteurización).

b. El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:
- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

1.8 Para fármacos Inmunosupresores

a. El producto ofertado deberá presentar estudio de bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad, eficacia e inmunogenicidad, utilizados para demostrar biocomparabilidad de un medicamento biológico, caso a caso, según naturaleza del producto en concordancia con el Inciso e) del Articulo 2) del Decreto N° 6611/16.) o estar registrado ante algunas de las agencias reguladoras de referencia indicadas en el inciso a. numeral 1),2);3) y 4)

1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley Nro 3283/2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.

2) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el art 11 de la mencionada Ley nro 3283/2007

3) Agencias reguladoras de la Ema (European Medicines Agency)

4) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS

Los documentos de los productos importados ofertados, podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato deberán presentarse debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones

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

Exteriores del Paraguay o apostillados.

En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o de la Maxima Autoridad, podrá solicitar al oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria toda la documentación presentada por el oferente a la mencionada Dirección de conformidad al Decreto 6611/16 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS" Art. Nº 12.

Los demas puntos y secciones no mencionados en la presente adenda permanecen invariables. -

Asunción, 15 de junio de 2018.-

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