INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

# LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

## ADENDA Nº 5

Asunción, 10 de febrero de 2020.

**AL OFERENTE:**

Con relación a la **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS"**, con **ID Nº 370.609**, informamos que se realizan los siguientes cambios en el Pliego de Bases y Condiciones:

1. ***En la Sección III – Requisitos de los Bienes y/o Servicios Requeridos, en el punto 1) Especificaciones Técnicas, queda de la siguiente manera:***

| Item | Código | Cod. Catalogo DNCP | Principios Activos | Concentración | Forma Farmacéutica | Presentación | Unidad de Medida | Presentacion de Entrega | Cantidad Mínima | Cantidad Máxima |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 11031 | 51111821-9999 | ACETATO DE ABIRATERONA | 250 mg | COMPRIMIDO | COMPRIMIDO | UNIDAD | BLISTER | 75.000 | 150.000 |
| 2 | 6449 | 51131909-001 | ALBUMINA HUMANA | 2% | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | VIAL | 22.000 | 44.000 |
| 3 | 1455 | 51111699-9999 | ASPARAGINASA | 10.000 UI | INYECTABLE | AMPOLLA/ FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | VIAL | 750 | 1.500 |
| 4 | 9978 | 51111512-002 | BORTEZOMIB | 3,5 mg | INYECTABLE | AMPOLLA/FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | VIAL | 1.600 | 3.200 |
| 5 | 9428 | 51111503-001 | CARBOPLATINO | 50 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | AMPOLLA | 2.000 | 4.000 |
| 6 | 1424 | 51111507-001 | CICLOFOSFAMIDA | 1 gr | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | VIAL | 2.800 | 5.600 |
| 7 | 1460 | 51201502-001 | CICLOSPORINA A | 100 mg | CAPSULA | CAPSULA C/ MICROEMULSION | UNIDAD | BLISTER | 55.000 | 110.000 |
| 8 | 1443 | 51111711-001 | DOXORRUBICINA (ADRIAMICINA) | 10 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | AMPOLLA | 3.150 | 6.300 |
| **9** | **11110** | **51131506-001** | **ERITROPOYETINA** | **10.000 UI** | **INYECTABLE** | **JERINGA PRELLENADA NO RETRAIBLE CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD** | **UNIDAD** | **JPC** | **12.500** | **25.000** |
| 10 | 10715 | 51142101-9999 | ETANERCEPT | 50 mg | INYECTABLE | JERINGA PRELLENADA | UNIDAD | JPC | 4.250 | 8.500 |
| 11 | 11103 | 51131907-9998 | FACTOR VII RECOMBINANTE Fórmula Eptacog Alfa linea Celular Animal. | 100.000 UI(equivalente a 100KUI) | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | VIAL | 75 | 150 |
| 12 | 9434 | 51111604-001 | FLUDARABINA | 10 mg | COMPRIMIDO | COMPRIMIDO | UNIDAD | BLISTER | 1.250 | 2.500 |
| 13 | 11323 | 51131603-003 | HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR | 80 mg | INYECTABLE | JERINGA PRELLENADA NO RETRAIBLE CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD | UNIDAD | JPC | 55.200 | 110.400 |

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

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

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 14 | 1204 | 51131603-001 | HEPARINA SODICA | 5000 ui/ml | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA MD | UNIDAD | VIAL | 50.000 | 100.000 |
| 15 | 711 | 51111606-001 | HIDROXIUREA | 500 mg | CAPSULA | CAPSULA | UNIDAD | BLISTER | 85.000 | 170.000 |
| 16 | 619 | 51182302-001 | HORMONA DE CRECIMIENTO(SOMATOTROPINA) | 4 ui /ml | INYECTABLE | KIT (AMPOLLA/FRASCO AMPOLLA + SOLVENTE + JERINGA + AGUJA INTRAMUSCULAR + AGUJA USO SUBCUTANEO) | UNIDAD | KIT | 26.500 | 53.000 |
| 17 | 9429 | 51181506-006 | INSULINA GLARGINA | 100 UI/ml | INYECTABLE | APLICADORES PRELLENADOS DESCARTABLES | UNIDAD | JPC | 180.000 | 360.000 |
| 18 | 6480 | 51201513-002 | INTERFERON BETA 1 A | 6.000.000 UI | INYECTABLE | JERINGA PRELLENADA | UNIDAD | JPC | 5.000 | 10.000 |
| 19 | 6067 | 51142130-001 | LEFLUNOMIDA | 20 mg | COMPRIMIDO | COMPRIMIDO RECUBIERTO | UNIDAD | BLISTER | 340.000 | 680.000 |
| 20 | 5799 | 51201503- 001 | MICOFENOLATO MOFETIL | 500 mg | COMPRIMIDO | COMPRIMIDO C/CUBIERTA ENTERICA | UNIDAD | BLISTER | 300.000 | 600.000 |
| 21 | 11324 | 51111705-9998 | NINTEDANIB | 150 mg | CAPSULAS BLANDAS | CAPSULA BLANDA | UNIDAD | BLISTER | 12.500 | 25.000 |
| 22 | 624 | 51182304-001 | OCTREOTIDA ACETATO | 20 mg. | INYECTABLE | AMPOLLA DE ACCION PROLONGADA | UNIDAD | AMPOLLA | 750 | 1.500 |
| 23 | 9955 | 51142801-999 | RILUZOLE | 50 mg. | COMPRIMIDO | COMPRIMIDO RECUBIERTO | UNIDAD | BLISTER | 25.000 | 50.000 |
| 24 | 9444 | 51201504-001 | TACROLIMUS | 1 mg | CAPSULA | CAPSULA | UNIDAD | BLISTER | 250.000 | 500.000 |
| 25 | 10324 | 51111519-002 | TEMOZOLAMIDA | 100 mg | CAPSULA | CAPSULA | UNIDAD | BLISTER | 4.250 | 8.500 |

**OBSERVACION:** *El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social actualizado y vigente; el mismo será causal de descalificación, salvo parecer de la Convocante, atendiendo al principio de economía y eficiencia.*

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

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

*2. <u>En la Sección VII – ANEXOS, en el Anexo N° 1, Documentos que Componen la Oferta, inciso H)</u>* **<u>Cualquier otro documento adicional requerido</u>**, *<u>numeral 11, se realiza la siguiente modificación:</u>*

*Donde dice:*

| | | |
|---|---|---|
| **11) 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**<br>**1.1) <u>Para productos biológicos de primera generación como</u>: Eritropoyetina, Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa:**<br>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*".<br>b. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).<br>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.<br>d. Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.<br>**1.2) <u>Todos los demás productos biológicos</u>, incluyendo entre otras, las formas pegiladas o modificadas de las anteriores, como Dornasa Alfa, Etanercep, Factor VIII Recombinante, Pegfilgrastim, Metoxipolitilenglicol - Epoyetina Beta deberán presentar:**<br>a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia.<br>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.<br>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.<br>d) El producto biosimilar debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por algunas de estas entidades de alta vigilancia como EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS<br>e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia.<br>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)<br>Para el artículo 1.2), inciso d) y f) los documentos podrán presentarse en | | |

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

Lic. Jorge Irala
Jefe del Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

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

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

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

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

**1.4) <u>Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib:</u>**

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

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

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

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

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

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

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

para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados .-

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

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

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

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

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

viral.

b. Documento de Aprobación de comercialización:

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

1.7) **<u>Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus</u>.**

**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 N° 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 N° 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, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Jefe del Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

*Debe decir:*

| | | |
|---|---|---|
| **11) 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.**<br><br>**1.1) <u>Para productos biológicos de primera generación como</u>: Eritropoyetina, Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa:**<br>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*".<br>b. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).<br>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.<br>d. Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.<br><br>**1.2) <u>Todos los demás productos biológicos</u>, incluyendo entre otras, las formas pegiladas o modificadas de las anteriores, como Dornasa Alfa, Etanercep, Factor VIII Recombinante, Pegfilgrastim, Metoxipolitilenglicol - Epoyetina Beta deberán presentar:**<br><br>a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia.<br><br>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.<br><br>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<br><br>d) El producto biosimilar debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS<br><br>e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia.<br><br>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)<br><br>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 | | |

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

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

| | | |
|---|---|---|
| legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.<br><br>**1.3) <u>Para productos Oncológicos Orales e Inyectables</u>**<br>Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.<br>En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:<br>• FDA o EMA<br>• O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.<br>• O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).<br><br>**1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib**<br>a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.<br>b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS<br>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.<br>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.<br><br>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.<br><br>**1.5) <u>Para fármacos como Bicalutamida, Letrozol, Octeotrida Acetato, Tamoxifeno</u>**:<br>Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:<br>• FDA o EMA<br>• O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.<br>• O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).<br><br>**1.6) <u>Para fármacos Hemoderivados como Albúmina Humana, Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina Humana Antitetánica.</u>**<br>a. Deberán presentar documentación que demuestre que cuenta con | | |

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

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

| | | |
|---|---|---|
| doble proceso de inactivación viral.<br>b. Documento de Aprobación de comercialización:<br>• FDA o EMA<br>• O Países de Alta Vigilancia Sanitaria, señaladas en el Art. 11 de la Ley 3283/2007.<br>• Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).<br>**<u>1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus</u>**.<br>**b)** 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)<br>**5)** Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283/2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.<br>**6)** A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007<br>**7)** Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)<br>**8)** Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS<br>Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. | | |

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

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