LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 121/18

"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"

INFORME DE EVALUACIÓN

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los 19 días del mes de noviembre del año 2018, se presenta el Informe Final resultante de la evaluación de las Ofertas inherentes a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 121/18 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"**, elaborado en base a lo establecido en el Art. 26 la Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", y el Art. 61 del Decreto N° 21.909, que reglamenta la Ley N° 2051 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS" y el Decreto N° 5.174, por el cual se modifican algunos artículos del Decreto N° 21.909/2003 y demás artículos concordantes, a efectos de elevarlo a consideración de la Presidencia del Instituto de Previsión Social y por su intermedio al Consejo de Administración.

I. CONFORMACION DE LA COMISION EVALUADORA:

Que, por Memorándum DOP/COP/N° 482/2018 de fecha 13 de noviembre de 2018, la Oficina de Coordinación, dependiente de la Dirección Operativa de Contrataciones, informó que se designó a los miembros que integran la Comisión Evaluadora, con los siguientes funcionarios:

- **Sr. David Adolfo Capdevila Peña**, representante de la Dirección Operativa de Contrataciones.
- **Abog. Johanna Victoria Alvarez Almirón**, representante de la Dirección Jurídica.
- **Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benitez**, representante de la Dirección de Logistica y Suministros de Salud.
- **Dra. Eva Concepción Lezcano,** representante de la Gerencia de Salud.
- **Dra. Kim Bo Sung,** representante de la Gerencia de Salud.

II. ANTECEDENTES:

Que, por Memorándum, identificado como MEM-7124-2018-000009 de fecha 05 de julio de 2018, la Dirección de Logística y Suministros de Salud, solicita el inicio del llamado a Licitación para la **"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS".**

Que la Dirección de Contabilidad y Presupuesto por Memorándum CA N°5000001674 de fecha 02 de agosto de 2018, informa el referido llamado corresponde al objeto de gasto 350 **"PRODUCTOS E INSTRUM. QUIMICOS Y MEDICINALES" del programa 2 "Servicios Sociales de Calidad"**, y que cuenta con disponibilidad presupuestaria, conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) N° 1673/18 de fecha 02 de agosto de 2018.-

Que, por Memorándum DOP/DTC/N° 1240/2018 de fecha 03 de agosto de 2018, el Departamento Técnico de Contrataciones, informó que se procedió a la inclusión en el PAC 2018, el llamado con **ID N° 350.944**, para la **"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"**, bajo la modalidad de Licitación Pública Nacional.

Que, por Resolución CA N° 065-006/18, de fecha 25 de setiembre de 2018, el Consejo de Administración resolvió: **Art. 1°** Autorizar el llamado a Licitación Pública Nacional – SBE N°121/18 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS". **Art.2°** Aprobar el Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional – SBE N°121/18 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS" **Art. 3°** Disponer que se proceda a la publicación conforme a lo establecido en la Ley N°21909/03, el Decreto Modificatorio N°5174/05 y el Decreto N°1107/14, y a su difusión a través del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP). **Art. 4°** Comunicar a quienes corresponda y archivar.

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benitez
Jefa Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos
Dirección de Logística de Suministros de Salud - IPS

Por Nota G.A.L.D.O.P. N° 1049/18 de fecha 03 deoctubre de 2018, la Dirección Operativa de Contrataciones, pone a conocimiento a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas el llamado a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 121/18 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA ASEGURADOS DEL IPS".-**

En fechas 26, 27 y 28 de Octubre de 2018, se realizaron Publicaciones en Periódicos.-

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. N° 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
David Capdevila
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Alvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 121/18

"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"

III. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA:

Que, por Memorándum CA N°5000001674 de fecha 02 de agosto de 2018, el Dpto. de Presupuesto, a través de la Dirección de Contabilidad y Presupuesto, informó que el pedido afecta al Objeto de Gasto **350 "PRODUCTOS E INSTRUM. QUIMICOS Y MEDICINALES"**, el cual afecta al Programa **N° 2,** y cuenta con disponibilidad presupuestaria, conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) N° 1673/18 de fecha 02 de agosto de 2018.

IV. ACTA DE SESIÓN PÚBLICA VIRTUAL.

Según Acta de Sesión Pública Virtual SBE ID N° 350.944 en la ciudad de Asunción, Capital de la República de Paraguay siendo las 08:34 hs del día 09/11/2018, en el domicilio de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas EEUU N° 961 casi Tte. Fariña, de conformidad a lo establecido en el Decreto 1107/14 en la Resolución N° 1408/14, finaliza la Subasta a la Baja Electrónica con ID: 350.944, **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 121-18 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS",** arrojando el listado de los Proveedores Participantes:

- **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A – R.U.C: 80000146-0**
- **CASA BOLLER S.A. – R.U.C: 80001556-8**

V. ACTO DE APERTURA DE SOBRES:

Según Acta N° 124/18, de fecha 13 de noviembre de 2018, siendo las 09:00 horas, se dio apertura a los sobres recepcionados, dándose lectura a los montos de las ofertas, de acuerdo al siguiente detalle:

1. **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. RUC: 80000146-0:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **G. 46.599.997.600- (Guaraníes cuarenta y seis mil quinientos noventa y nueve millones novecientos noventa y siete mil seiscientos) IVA incluido.** Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **G. 1.865.000.000.- (Guaraníes un mil ochocientos sesenta y cinco millones).** EMPRESA ASEGURADORA: FÉNIX S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS N° de Póliza: 1508003936.- Total de hojas foliadas 355 (trescientos cincuenta y cinco).

2. **CASA BOLLER S.A. RUC: 80001556-8:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **G. 59.007.000.000- (Guaraníes cincuenta y nueve mil siete millones) IVA incluido.** Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **G. 2.536.560.000.- (Guaraníes dos mil quinientos treinta y seis millones quinientos sesenta mil).** Empresa Aseguradora: EL COMERCIO PARAGUAYO S.A. CIA. DE SEGUROS GENERALES N° de Póliza: 1508011012.- Total de hojas foliadas 167 (ciento sesenta y siete).

   - **Observaciones realizadas por la firma Casa Boller S.A.**

   La Empresa ETICOS presento a FS 176 constancia de cumpliento con el Seguro Social (IPS) con fecha de emisión 12 de noviembre de 2018, debiendo tener como fecha tope 09 de noviembre del corriente (fecha de la etapa competitiva). Así se observa que se ha presentado con fecha posterior a la fecha establecida para el inicio de la etapa competitiva, según lo establecido en la Adenda 1 Sección I. del Pliego de Bases y Condiciones.

   Igualmente, dejamos constancia que no presentarion aprobacón regulatoria por las Agencias solicitadas en el Anexo I, numeral 12, inc. e) "EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, tampoco presenta evidencia de comercialización en los países de dichas agencias.

   No presenta la documentación solicitada en el Pliego, Anexo I, numeral 12, inc. d), ya que en el certificado emitido por DNVS (fs 289), no especifica que los estudios presentados fueron realizados en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS.

   La Empresa ETICOS presento FS 333, Acta de Precios de fecha 02/02/2018 donde figura la empresa proveedora Pharma AN S.A., sin embargo, la regularización del cambio de razón social de la empresa proveedora consta a FS 335 como realizada en fecha 05/11/2018 a nombre de MABXIENCE S.A., careciendo de la actualización en el acta de fijación de precios.

   La documentación presentada de ANMAT a FS 292, autoriza al laboratorio a realizar un estudio clínico para evaluar la Farmacocinetica y perfil de seguridad del Bevacizumab biosimilar y no presenta un estudio de biocomparabilidad clínica para determinar biosimilaridad.

   Se deja Constancia que este es el estudio que respalda la aprobación por ANMAT para su uso en Cancer Colorectal.

Lic. Nadia Guadalupe Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. de Evaluación de Medicamentos e Insumos de Salud
Direcc. de Evaluación de Tecnologías de Salud - IPS

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. N° 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Álvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 121/18

"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"

- **Descargo de la Comisión Evaluadora:**

Teniendo en cuenta las observaciones realizadas por la firma Casa Boller S.A., pudimos constatar que las documentaciones presentadas por la firma Laboratorio de Productos Eticos C.E.I.S.A., se ajustan sustancialmente a lo requerido en el Pliego de Bases y Condiciones.-

V. INFORME JURIDICO:

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA RUC Nº 80002269-6

Monto de la Oferta: Gs. 46.599.997.600.-
Garantía de Mantenimiento: 1.865.000.000 Gs. –Valido por 211días.-
Número de Póliza: 150803936 (Fénix S.A de Seguros)
Constancia SIPE Nº 1522308 con documentación vigente en el portal DNCP.-

Cotejados los documentos requeridos a la oferente, se puede apreciar que la firma LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA. ha presentado sustancialmente toda la documentación legal en correspondencia a las exigencias solicitadas en virtud al Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto por la Ley N° 2051/03 "DE CONTRATACIONES PUBLICAS" su Decreto Reglamentario N° 21.909/03 y el Decreto N° 5174/05 por el cual se modifican algunos artículos del Decreto 21.909/03, en tanto esta empresa cuenta con:

Formulario de Oferta.	Garantía de Mantenimiento de Oferta.	No hallarse comprendido en las inhabilidades establecidas en el Art. 40 y D. Jurada de Integridad	Representación suficientemente del firmante de la Oferta.	Documentos que certifiquen la existencia legitima de la Empresa.
Cumple	**Cumple**	**Cumple**	**Cumple**	**Cumple**

No se individualizan que las personas que integran el directorio de cada empresa o que cuentan la representación legal de la sociedad, participantes de esta licitación, no se encuentran vinculadas en forma activa con ningún organismo o entidad del estado, como tampoco forman parte del plantel de funcionarios permanentes del Instituto de Previsión Social, por tanto no se hayan comprendidas en las prohibiciones del art. 40 inc. "a" y "b" de la Ley 2051/03.-

CASA BOLLER S.A RUC Nº 80001556-8

Monto de la Oferta: Gs.59.007.000.000.-
Garantía de Mantenimiento: 2.536.560.000 Gs. Valido por 204 días.-
Número de Póliza: 1508011012(El Comercio Paraguayo Compañía de Seguros).-
Constancia SIPE Nº 1522153 con documentaciónvigente en el portal DNCP.-

Cotejados los documentos requeridos a la oferente, se puede apreciar que la firma CASA BOLLER S.A. ha presentado sustancialmente toda la documentación legal en correspondencia a las exigencias solicitadas en virtud al Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto por la Ley N° 2051/03 "DE CONTRATACIONES PUBLICAS" su Decreto Reglamentario N° 21.909/03 y el Decreto N° 5174/05 por el cual se modifican algunos artículos del Decreto 21.909/03, en tanto esta empresa cuenta con:

Formulario de Oferta.	Garantía de Mantenimiento de Oferta.	No hallarse comprendido en las inhabilidades establecidas en el Art. 40 y D. Jurada de Integridad	Representación suficientemente del firmante de la Oferta.	Documentos que certifiquen la existencia legitima de la Empresa.
Cumple	**Cumple**	**Cumple**	**Cumple**	**Cumple**

No se individualizan que las personas que integran el directorio de cada empresa o que cuentan la representación legal de la sociedad, participantes de esta licitación, no se encuentran vinculadas en forma activa con ningún organismo o entidad del estado, como tampoco forman parte del plantel de funcionarios permanentes del Instituto de Previsión Social, por tanto no se hayan comprendidas en las prohibiciones del art. 40 inc. "a" y "b" de la Ley 2051/03.-

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. de Licitaciones de Medicamentos e Insumos de Salud
Dirección de Licitaciones de Salud

Bo Sung Kim
Especialista en Oncología - HCIPS
Reg. N° 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
David Candia
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abog. Johanna Álvarez
Dirección Jurídica
Matricula 47.759

Julio Cáceres
Especialista en Oncología
Reg. N° 5180

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 121/18

"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"

INFORME DEL SINARH

Se remiten los siguientes datos para que la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones verifique en la base de datos del SINARH o bien de la Secretaria de la Función Pública si las personas citadas más abajo prestan servicios actualmente como funcionarios del Instituto de Previsión Social, en que área se desempeña:

- **Laboratorios de Productos Eticos CEISA**

1. Oscar Vicente Scavone Rivas con CI N° 428.116
2. Ignacio Gross Brown con CI N° 1.490.595
3. Blas Ascario Vazquez con CI N° 266.037
4. Ricardo Rodolfo Kiriluk con CI N° 4.589.550
5. Armando Benitez Urbieta con CI N° 1.209.123
6. Manuel Alberto Sobrado con CI N° 8.312.893

- **Casa Boller S.A**

1. Sebastian Campos Cervera Gadea con CI N° 2.422.135
2. Andrea Gabriela Campos Cervera con CI N° 2.366.436
3. Alejandro Mussi Campos Cervera con CI N° 1.537.855
4. Fabricio Serrati Campos Cervera con CI N° 2.038.005
5. Jose Rodrigo Campos Cervera con CI N° 35.519

Se ha insertado el número de R.U.C de las empresas oferentes en el Registro de Inhabilitados, situado en la plataforma digital de la D.N.C.P, y se ha constatado que las mismas no se encuentran inhabilitadas para contratar con el Estado.

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A – R.U.C: 80000146-0.-
CASA BOLLER S.A. – R.U.C.: 80001556-8.-

Por lo expuesto, corresponde se proceda a la evaluación técnica de las propuestas presentadas por los oferentes.

VI. ACLARACIONES LEGALES Y TÉCNICAS SOLICITADAS DURANTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN:

- **Laboratorio de Productos Eticos C.E.I.S.A.**

Por Nota DLI N°1253/18 se solicito a la firma lo siguiente:

Estructura de Precio – Indicadores

- Costo de Producción: gastos por importación/arancel aduanero.
- Gastos Administrativos: salario del personal, carga social.
- Gastos de Distribución y/o Comercialización: flete, papelería.
- Otros Gastos
- Impuestos
- Ganancia

- **Respuesta: La firma Laboratorio de Productos Eticos C.E.I.S.A., presenta lo solicitado en tiempo y forma.**

- **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)**
  Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Por Nota DLI N° 1263 se realizaron las siguientes consultas a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social:

Hacemos la consulta a la Dirección Nacional Vigilancia Sanitaria de acuerdo con el Apartado 12 del Anexo 1, Sección VII del PBC la presentación de la oferta en el marco de presente llamado implica la autorización del oferente, al IPS para acceder a dicha documentación y se concede al comité evaluador la autorización para requerir a la DNVS del MSP y BS, ***Toda documentación presentada por el oferente a la mencionada Dirección; de conformidad al Decreto 6611/16. "Por el cual se reglamenta el Art.24 de la Ley 1119/97 de productos para la salud y otros, y se establecen los requisitos para el registro de medicamentos oncológicos (Art. 12).***

Por tanto, este comité evaluador se dirige a la Sra. Directora de la DNVS con el fin de solicitar formalmente se sirva en remitir las siguiente documentación referente a los productos BEVACIZUMAB 400mg y BEVACIZUMAB 100mg de Laboratorio de productos Éticos CEISA:

1. Los documentos, estudios y constancias presentados ante la DNVS en oportunidad de solicitud y evaluación del otorgamiento de registro sanitario y autorización de comercialización de los productos BEVACIZUMAB 400mg y BEVACIZUMAB 100mg de Laboratorio de productos Éticos CEISA.

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud
Direcc. de Logística de Suministros de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
David Candioti
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. N° 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
N° 5190

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Álvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 121/18

"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"

1.1. Los documentos que avalan la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico de referencia en oportunidad de solicitud y evaluación del otorgamiento de registro sanitario y autorización de comercialización de los productos BEVACIZUMAB 400 mg y BEVACIZUMAB 100 mg de Laboratorio de productos Éticos CEISA.
1.2. Los estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador de referencia presentados ante la dirección en oportunidad de solicitud y evaluación del otorgamiento de registro sanitario y autorización de comercialización de los productos BEVACIZUMAB 400mg y BEVACIZUMAB 100mg de Laboratorio de productos Éticos CEISA.
1.3. Los estudios preclínicos, clínicos y de inmunogenicidad que demuestren la comparabilidad con el producto innovador de referencia en calidad, eficacia y seguridad presentada en oportunidad de solicitud y evaluación del otorgamiento del registro sanitario y autorización de comercialización de los productos BEVACIZUMAB 400 mgr. y BEVACIZUMAB 100 mgr. de Laboratorio de Productos Éticos CEISA.

Así también solicitamos en vuestra dirección se sirva confirmar o aclarar cuanto sigue:

1. La evaluación y autorización de BEVACIZUMAB 400mg y BEVACIZUMAB 100mg de Laboratorio de productos Éticos CEISA se realizó con base a la presentación de los estudios listados precedentemente sobre la base de las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador o si se ha utilizado la extrapolación de indicaciones?
2. Ha sido evaluada y comprobada la intercambiabilidad de BEVACIZUMAB 400mg y BEVACIZUMAB 100mg de Laboratorio de productos Éticos CEISA con el biológico innovador de referencia? En caso afirmativo, solicitamos que se sirva remitir los estudios utilizados que han avalados la confirmación de la intercambiabilidad de dichos productos con el innovador de referencia.

- **Respuesta: A la fecha no hemos recibido respuesta alguna a las consultas realizadas a la DINAVISA.**

- **Laboratorio de Productos Eticos C.E.I.S.A.**

Por Nota DLI N°1277/18 se solicito a la firma lo siguiente:

En referencia a la LPN SBE N° 121/18 "Adquisición del medicamento Bevacizumab para los Asegurados del IPS":
Hacemos la consulta al oferente Laboratorio de productos Éticos CEISA de acuerdo con el Apartado 12 del Anexo 1, Sección VII del PBC la presentación de la oferta en el marco de presente llamado implica la autorización del oferente, al IPS para acceder a documentaciones en caso de necesidad o duda y concede al comité evaluador la autorización para requerir al o los oferentes, **Toda documentación presentada por el oferente ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria ; de conformidad al Decreto 6611/16. "Por el cual se reglamenta el Art.24 de la Ley 1119/97 de productos para la salud y otros, y se establecen los requisitos para el registro de medicamentos oncológicos (Art. 12).** Por tanto, este comité evaluador se dirige a la Empresa Laboratorios de productos Eticos CEISA con el fin de solicitar formalmente se sirva en remitir las siguiente documentación referente a los productos BEVACIZUMAB 400mg y BEVACIZUMAB 100mg
1. Los documentos, estudios y constancias presentados ante la DNVS en oportunidad de solicitud y evaluación del otorgamiento de registro sanitario y autorización de comercialización de los productos BEVACIZUMAB 400mg y BEVACIZUMAB 100mg de Laboratorio de productos Éticos CEISA.
2. Los documentos que avalan la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico de referencia en oportunidad de solicitud y evaluación del otorgamiento de registro sanitario y autorización de comercialización de los productos BEVACIZUMAB 400 mg y BEVACIZUMAB 100 mg de Laboratorio de productos Éticos CEISA.
3. Los estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador de referencia presentados ante la DNVS en oportunidad de solicitud y evaluación del otorgamiento de registro sanitario y autorización de comercialización de los productos BEVACIZUMAB 400mg y BEVACIZUMAB 100mg de Laboratorio de productos Éticos CEISA.
4. Los estudios preclínicos, clínicos y de inmunogenicidad que demuestren la comparabilidad con el producto innovador de referencia en calidad, eficacia y seguridad presentada en oportunidad de solicitud y evaluación del otorgamiento del registro sanitario y autorización de comercialización de los productos BEVACIZUMAB 400 mgr. y BEVACIZUMAB 100 mgr. que vuestra empresa representa.

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. de Evaluación de Medicamentos e ...
Dirección de Logística de Suministros de Salud - IPS

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. N° 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
David Capdevila
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Álvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 121/18

"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"

Así también solicitamos se sirva confirmar o aclarar cuanto sigue:
5.La evaluación y autorización de registro del BEVACIZUMAB 400mg y BEVACIZUMAB 100mg se realizó basados en la presentación de los estudios listados precedentemente sobre la base de las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador o si se ha utilizado la extrapolación de indicaciones?
6. Ha sido evaluada y comprobada la intercambiabilidad de BEVACIZUMAB 400mg y BEVACIZUMAB 100mg de Laboratorio de productos Éticos CEISA con el biológico innovador de referencia? En caso afirmativo, solicitamos que se sirva remitir los estudios utilizados que han avalados la confirmación de la intercambiabilidad de dichos productos con el innovador de referencia.

- **Respuesta: La firma Laboratorio de Productos Eticos C.E.I.S.A responde las consultas dentro del tiempo establecido.-**

- **Consulta Técnica.**

  Por memorándum N°MEM-0056-2018-000073, la comisión evaluadora realizo la siguiente consulta:

Se solicita realizar una consulta a través de la Gerencia de Salud sobre las opiniones técnicas, a las áreas que prescriban el tipo de medicamento que se pretende adquirir, en el marco de la Licitación Pública Nacional LPN 121-18 "Adquisición del Medicamento Bevacizumab para los asegurados del IPS".

Respuesta1: El Servicio de Reumatología del Hospital Central del Instituto de Previsión Social, apoya el uso juicioso de los fármacos biosimilares, ya que con su incorporación se podrá mejorar la accesibilidad a estos costosos medicamentos a los pacientes que los requieran. De forma asociaday no menos importante, su uso contribuirá a la sostenibilidad del sistema de salud del país.
El Servicio de Reumatología del HC-IPS, está en consonancia con el posicionamiento de la Sociedad Paraguaya de Reumatología (SPR), de la Liga Panamericana de Reumatología (PANLAR), además de otras Sociedades Científicas afines (Sociedad Brasileira de Reumatologia, Sociedad Argentina de Reumatología, Sociedad Uruguaya de Reumatología, Colegio Mexicano de Reumatología, Sociedad Española de Reumatología) en considerar a un fármaco como Biosimilar solo si cumple con todas las rigurosas normas regulatorias de las agencias internacionales (i.e. FDA, EMA, OPS-OMS), ya que solo con la evaluación de la totalidad de la evidencia, un fármaco puede ser considerado como biosimilar y ser comercializado. En el caso de que la medicación no cumpla con toda la rigurosa evidencia de ser biosimilar (i.e. biocopias, biomimicos, intento de copia) el Servicio de Reumatología del HC-IPS no recomienda su uso(1-6).
En relación a la intercambiabilidad (swictch) entre un innovador y un biosimilar, el Servicio de Reumatología del HC-IPS considera que aún no existe suficiente evidencia científica que permita realizar dicha estrategia. A modo de ejemplo, la FDA aún no ha aprobado a ningún fármaco biosimilar como intercambiable(6-9).
De forma similar a otras entidades científicas, este Servicio de Reumatología no apoya la substitución directa del fármaco sin la participación del médico y del paciente(3-6).
Referencias bibliográficas

1. European Medicines Agency. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues. 2014. Available from: https://www.ema.europa.eu/.../guideline-similar-biological-medicines.
2. U.S. Food and Drug Admistration. Scientific Considerations in Demostrating Biosimilarity to a Reference Product: Guidance for Industry 2015. Available from: https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm291128.pdf.
3. Sociedad Brasileira de Reumatologia. Posicionamento da Sociedade Brasileria de Reumatologia sobre a Aprovacao e o Uso de Medicamentos Biossimilares no Brasil.

Available from: file:///C:/Users/pc/Downloads/SBR-Versao-Preliminar.pdf.
Sociedad Argentina de Reumatología. Actualización de las guías de practica clínica en el tratamiento de la artritis reumatoidea 2013. Available from: www.reumatologia.org.ar/docs/guias_sar_2013.pdf.
Sociedad Española de Reumatología. Posicionamiento sobre fármacos biosimilares. Actualización 2018. Available from: https://www.ser.es/la-actualiza-documento-posicionamiento-farmacos-biosimilares/.
6. Xibille D, Carrillo S, Huerta-Sil G, Hernández R, LHernández. Current State of Biosimilars in Mexico: The Position of the Mexican College of Rheumatology, 2016. Reumatol Clin. 2018;14(3):127-36.
Sociedad Española de Oncología Médica. Posicionamiento de la SEOM sobre los Biosimilares 2018. Available from: https://seom.org/seomcms/.../Posicionamiento_sobre_biosimilares_mayo_2018.pdf.
8. U.S. Food and Drug Administration. Biosimilar and Interchangeable Products 2017. Available from: https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/ucm580419.htm#biosimilar.
9. CBER .FDA.List of Licensed Biologics Products_updated 8-8-2018.pdf

Lic. Noelia Cristaldo Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. de Evaluación de Medicamentos e Insumos de Salud
Dirección Nacional de Medicamentos y Productos Médicos

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. Nº 7...

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
David Candia
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Álvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva L... Jefa Cat. Dr...

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 121/18

"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"

Respuesta2: El Departamento de Medicina Interna está de acuerdo con el uso de los BIOSIMILARES teniendo en cuenta el alto costo de los medicamentos llamados ANTICUERPOS MONOCLONALES O BIOLOGICOS pues provienen de cultivos celulares.
En la ultima década dichos fármacos de origen inmunológico han empezado a usarse en varias areas de la medicina interna, trasplantes, oncología, nefrología, reumatología, gastroenterología, hematología, etc.
No obstante es muy importante el uso juicioso, racional y apoyado en la MBE medicina basada en la evidencia.
Para ello entidades reguladoras y de seguridad farmacológica internacionales establecen normas para la aprobación y el uso de estas drogas.
Estas entidades son la FDA Americana, EMA europea, OMS y OPS.
En este sentido dichas entidades aprueban a los biosimilares que cumplen con los criterios rigurosos de standares de calidad los cuales implican ensayos clínicos de alto nivel de evidencia, normas de intercambiabilidad y de extrapolación. Es decir cuando una droga llamada original o de referencia puede ser sustituida por otra llamada biosimilar para el tratamiento de una patología dada especifica, o para una o mas indicaciones clínicas.
El proceso de aprobación en todos los casos es riguroso y el biosimilar debe demostrar ser seguro y eficaz en todas las indicaciones clínicas en la que sea aprobada, no distinguible en termino de calidad, actividad biológica, seguridad y eficacia con el llamado original, en el marco de ensayos clínicos de comparación directa, aleatorizados doble ciego.
Resumiendo, consideramos que el uso de los llamados Biosimilares, reducen los altos costos que implican el uso de estos medicamentos biológicos.
Asi mismo consideramos que se deben utilizar los biosimilares aprobados por dichas entidades de regulación farmacológica citadas, FDA, EMA, OMS/OPS de alta seguridad farmacológica.

BIBLIOGRAFIA

1. Medscape. 8 cosas que debes saber sobre biosimilares. Anya Romanowski, MS, RD REVELACIONES ,23 de noviembre de 2016

2. European Medicines Agency. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues. 2014. Available from: https://www.ema.europa.eu/.../guideline-similar-biological-medicines.

3. U.S. Food and Drug Administration. Scientific Considerations in Demostrating Biosimilarity to a Reference Product: Guidance for Industry 2015. Available from: https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm291128.pdf.

4. U.S. Food and Drug Administration. Biosimilar and Interchangeable Products 2017. Available from: https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/ucm580419.htm#biosimilar.

5. CBER .FDA.List of Licensed Biologics Products_updated 8-8-2018.pdf.

6.Biosimilars.FDA. https://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/therapeuticbiologicapplications/biosimilars/default.htm

7. Sociedad Española de Reumatología. Posicionamiento sobre fármacos biosimilares. Actualización 2018. Available from: https://www.ser.es/la-actualiza-documento-posicionamiento-farmacos-biosimilares/.

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benítez
Jefa del Departamento de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud
Dirección de Logística de Suministros de Salud - IPS

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. Nº 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
David Candelaria
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5.130

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Álvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 121/18

"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"

VII. CUADRO COMPARATIVO DE PRECIOS:

A continuación, se presenta el cuadro comparativo de precios ofertados:

Código	Cod. Catalogo DNCP	Empresa	Descripción	Concentración	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Maxima.	Precio Unitario	Precio Ref.	Precio Total	% variab.	Margen de originalidad	Precio totalc/ Marg. De orig.
		Lab. Prod. Eticos CEISA	BEVACIZUMAB	400 mg	AMPOLLA	UNIDAD	1.300	2.600	14.136.000	21.300.000	36.753.600.000	-34%	-	-
9952	51111717-002	Casa Boller			AMPOLLA	UNIDAD	1.300	2.600	17.895.000	21.300.000	46.527.000.000	-16%	3.579.000	14.316.000
		Lab. Prod. Eticos CEISA	BEVACIZUMAB	100 mg	AMPOLLA	UNIDAD	1.300	2.600	3.787.076	5.800.000	9.846.397.600	-35%	-	-
10491	51111717-002	Casa Boller			AMPOLLA	UNIDAD	1.300	2.600	4.800.000	5.800.000	12.480.000.000	-17%	960.000	3.840.000

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Alvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud
Direcc. de Logística de Suministros de Salud - IPS

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. Nº 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5180

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 121/18

"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"

VIII. VERIFICACION DE LAS OFERTAS ECONOMICAS:

Siguiendo el método de evaluación establecido en el Art. 61 del Decreto 21.909/03 y el Decreto 5174/05, se ha procedido a la verificación aritmética de la oferta presentada, en concordancia a lo estipulado en el Pliego de Bases y Condiciones, verificándose que la misma no presenta error aritmético.

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benitez
Jefa Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud
Direcc. de Logística de Suministros de Salud - IPS

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. N° 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
David Cardozo Ayala
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Alvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 121/18

"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"

IX. INFORME SOBRE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Lote	Ítem	Código	Cod. Catalogo DNCP	Empresa	Descripción	Concentración	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Maxima.	Precio Unitario	Precio Ref.	Precio Total	% variab.	Margen de originalidad	Precio totalc/ Marg. De orig.	Cumplimiento EETT
1	1	9952	51111717-002	Lab. Prod. Eticos CEISA	BEVACIZUMAB	400 mg	AMPOLLA	UNIDAD	1.300	2.600	14.136.000	21.300.000	36.753.600.000	-34%	-	-	Cumple con las especificaciones técnicas
				~~Casa Boller~~			~~AMPOLLA~~	~~UNIDAD~~	~~1.300~~	~~2.600~~	~~17.895.000~~	~~21.300.000~~	~~46.527.000.000~~	~~-16%~~	~~3.579.000~~	~~14.316.000~~	Cumple con las ~~especificaciones~~ técnicas
	2	10491	51111717-002	Lab. Prod. Eticos CEISA	BEVACIZUMAB	100 mg	AMPOLLA	UNIDAD	1.300	2.600	3.787.076	5.800.000	9.846.397.600	-35%	-	-	Cumple con las especificaciones técnicas
				Casa Boller			AMPOLLA	UNIDAD	1.300	2.600	4.800.000	5.800.000	12.480.000.000	-17%	960.000	3.840.000	Cumple con las especificaciones técnicas

Código	Cod. Catalogo DNCP	Empresa	Descripción	Concentración	Presentación	Unidad de Medida	Precio s/ Acta	65%	Precio Ofertado	
9952	51111717-002	Lab. Prod. Eticos CEISA	BEVACIZUMAB	400 mg	AMPOLLA	UNIDAD	28.943.200	18.813.080	14.136.000	CUMPLE
		Casa Boller			AMPOLLA	UNIDAD	32.890.000	21.378.500	17.895.000	CUMPLE
10491	51111717-002	Lab. Prod. Eticos CEISA	BEVACIZUMAB	100 mg	AMPOLLA	UNIDAD	7.789.000	5.062.850	3.787.076	CUMPLE
		Casa Boller			AMPOLLA	UNIDAD	8.950.000	5.817.500	4.800.000	CUMPLE

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Álvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
David Candebila
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud
Direcc. de Logística de Suministros de Salud - IPS

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. N° 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 121/18

"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"

X. VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION FORMAL:

	Lab. De Prod. Eticos C.E.I.S.A	Casa Boller S.A.
A) Formulario de Oferta *		
[El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI]	CUMPLE	CUMPLE
B) Garantía de Mantenimiento de Oferta*		
[La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección VI, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al Oferente]	CUMPLE	CUMPLE
D) Documentos legales		
Oferentes Individuales. **Personas Jurídicas.**		
a. Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.*	CUMPLE	CUMPLE
b. Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC	CUMPLE	CUMPLE
c. Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad.	CUMPLE	CUMPLE
d. Patente Municipal vigente	CUMPLE	CUMPLE
e. Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); ó los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.*	CUMPLE	CUMPLE

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud
Unidad de Logística de Suministros de Salud - IPS

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. N° 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lozano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
David Caballero
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Álvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

f. Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas. *	CUMPLE	CUMPLE
g. Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP Nº 941/2010.	CUMPLE	CUMPLE
h. Fotocopia simple Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.	CUMPLE	CUMPLE
F) Cualquier otro documento adicional requerido.		
1. Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de medicamentos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2013 – 2014 – 2015 – 2016 – 2017), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta	CUMPLE	CUMPLE
2. Autorización del fabricante:		
a) Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal.	CUMPLE (inc. B)	CUMPLE (inc. B)
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.		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud
Direcc. de Logística de Suministros de Salud - IPS

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. Nº 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5180

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Alvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

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.		
3. Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.	CUMPLE	CUMPLE
4. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.	CUMPLE	CUMPLE
5. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.	CUMPLE	CUMPLE
6. Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.	CUMPLE	CUMPLE
7. Copia Autenticada Patente Municipal Vigente	CUMPLE	CUMPLE
8. Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente	CUMPLE	CUMPLE
9. Balances de los años 2015, 2016 y 2017.	CUMPLE	CUMPLE
10. Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los tres últimos años (2015, 2016 y 2017)	CUMPLE	CUMPLE
11. Planilla de datos garantizados de cada ítem/lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.	CUMPLE	CUMPLE
12. Para Anticuerpos Monoclonales		
a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia o certificado emitido por la DNVS en el cual indique que dichos documentos fueron presentados ante el mencionado Ente Regulador.	CUMPLE (presenta certificado emitido por la DNVS para lo solicitado a, b, c y d. Presenta certificado de la ANMAT para el inc. e)	No aplica inc. A, b, c, d y e. CUMPLE inc.f

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
David Gamarra
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud
Direcc. de Logística de Suministros de Salud - IPS

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. N° 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Álvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador o certificado emitido por la DNVS en el cual indique que dichos documentos fueron presentados ante el mencionado Ente Regulador.			
c) Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenicidad, 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)			

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud
Direcc. de Logística de Suministros de Salud - IPS

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. N° 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5150

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
David Capdevila
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Álvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

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.			
Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.			
En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o del Consejo de Administración podrá solicitar al oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social 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. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente al IPS para acceder a dicha documentación.			
13. Declaración jurada del Oferente de conocer Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.		CUMPLE	CUMPLE

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. Nº 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Álvarez
Dirección Jurídica

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud
Direcc. de Logística de Suministros de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Azzano Cáceres
Jefa Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5180

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 121/18

"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"

14. Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del I.P.S., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).	CUMPLE	CUMPLE
15. Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde 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	CUMPLE	CUMPLE
16. Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. En caso de que el trámite de renovación de apertura supere un año se deberá presentar constancia de que el mismo se encuentra en trámite de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos.	CUMPLE	CUMPLE
17. 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.	CUMPLE	CUMPLE
18. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de que se encuentra en trámites de renovación.	CUMPLE	CUMPLE
19. 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. Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas que representan, a más del certificado de Buenas Prácticas del oferente.	CUMPLE	CUMPLE

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. Nº 7061

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud
Direcc. de Logística de Suministros de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Álvarez
Encargada Jurídica
Matrícula 47.759

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eduardo Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5180

20. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de medicamentos donde conste el **desempeño satisfactorio del oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años. (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el funcionario o empleado autorizado para la expedición).	CUMPLE	CUMPLE
21. 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° 9649/12que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia.	NO APLICA	NO APLICA

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

Obs. Cuando se exija la presentación de documentos que sean emitidos por autoridades públicas de otro país, el oferente podrá presentar copia simple de los mismos, sin perjuicio de su posterior presentación, debidamente legalizados por el Consulado Paraguayo respectivo y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, en caso de resultar adjudicados. Si el oferente no presentare las legalizaciones correspondientes para la firma del contrato cuando estas sean requeridas, la adjudicación será revocada y la garantía de mantenimiento de oferta será ejecutada, conforme lo establece el Art. 45° del decreto 21909/03.-

XI. CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATO Y/O FACTURA:

Promedio Anual de negocios igual o superior a 50%:

Lab. De Prod. Eticos C.E.I.S.A.		
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 5 (CINCO) AÑOS - 2013, 2014, 2015, 2016 y 2017.		
AÑO	**CONTRATO Y/O FACTURA**	**MONTO**
2013	CONTRATO 058/2013 (I.P.S)	19.037.160.000
2013	FACT.N°24201	216.000.000
2013	FACT.N°24369	162.000.000
2013	FACT.N°17842	2.158.400.000
2013	FACT.N°29495	112.320.000
2013	FACT.N°28888	306.600.000
2014	CONTRATO 95/2014 (M.S.P.Y.B.S)	139.926.687.200
2014	FACT.N°20990	1.273.325.000
2014	FACT.N°20117	1.579.029.000
2014	FACT.N°18214	1.929.359.000
2014	FACT.N°18129	1.582.295.000
2014	FACT.N°17315	1.589.965.000
2014	FACT.N°18218	1.896.075.000
2014	FACT.N°18071	553.154.450
2015	CONTRATO 201/15 (I.P.S)	17.869.840.000
	CONTRATO 178/15 (I.P.S)	14.913.000.000

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Alvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

Lic. Noelia Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS
Direcc. de Logística de Suministros de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. N° 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lua Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 121/18

"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"

2015	FACT.N°2884	531.982.500
2015	FACT.N°2890	1.078.103.000
2015	FACT.N°1520	1.155.600.000
2015	FACT.N°1521	1.204.697.000
2015	FACT.N°1522	1.186.900.000
2015	FACT.N°1722	793.268.800
2015	FACT.N°1626	820.355.800
2015	FACT.N°1624	740.159.750
2015	FACT.N°12934	1.127.930.000
2016	CONTRATO 228/16 (I.P.S.)	42.981.258.750
2016	FACT.N°29581	455.658.750
2016	FACT.N°2572	580.960.350
2016	FACT.N°2551	238.688.000
2016	FACT.N°6694	236.760.000
2016	FACT.N°27799	276.187.800
2016	FACT.N°2439	1.116.500.000
2016	FACT.N°929	785.400.000
2016	FACT.N°14470	1.161.502.550
2017	CONTRATO 077/2017 (M.S.P.Y.B.S)	38.329.790.400
2017	FACT.N°29844	743.400.000
2017	FACT.N°26846	1.935.000.000
2017	FACT.N°26844	1.812.450.000
2017	FACT.N°26822	2.960.000.000
2017	FACT.N°2882	743.400.000
2017	FACT.N°3106	568.616.000
2017	FACT.N°1746	4.318.225.600
2017	FACT.N°16447	3.708.900.000
TOTAL GS:		**316.696.904.700**
MONTO DE LA OFERTA:		**46.599.997.600**
50% DEL MONTO TOTAL DE LA OFERTA:		**23.299.998.800**
Que el volumen del negocios en su totalidad sea igual o superior al 50 % (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.		**CUMPLE**

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
David Capdevila
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. de Gestión de Medicamentos e
Dirección de Salud y
Direcc. de Logística de Suministros de Salud - IPS

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. Nº 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5180

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Álvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

Casa Boller S.A.		
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 5 (CINCO) AÑOS - 2013, 2014, 2015, 2016 y 2017.		
AÑO	**CONTRATO Y/O FACTURA**	**MONTO**
2013	CONTRATO 259/2013 (I.P.S)	81.407.180.880
2014	CONTRATO 547/2014 (I.P.S)	44.845.674.000
2015	CONTRATO 392/2015 (I.P.S)	10.806.116.350
2016	CONTRATO 102/2016 (I.P.S)	52.017.826.506
2017	CONTRATO 351/2017 (I.P.S)	76.053.600.000
TOTAL GS:		**265.130.397.736**
MONTO DE LA OFERTA:		**59.007.000.000**
50% DEL MONTO TOTAL DE LA OFERTA:		**29.503.500.000**
Que el volumen del negocios en su totalidad sea igual o superior al 50 % (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.		**CUMPLE**

XII. CAPACIDAD FINANCIERA:

Siguiendo el método de evaluación establecido en el PBC, Sección II, Criterios de Evaluación y Requisitos de Calificación, se ha procedido a la verificación en concordancia a lo estipulado:

Lab. De Prod. ETICOS C.E.I.S.A.										
		Año 2015		Año 2016		Año 2017		Promedio	OBS.	
Ratio de Liquidez	Activo corriente	104.949.378.809	4,16	131.526.042.277	3,30	152.235.467.053	2,82	3,49	CUMPLE	
	Pasivo corriente	25.199.182.061		39.906.382.624		54.068.601.536				
Endeudamiento	Pasivo total	25.199.182.061	0,14	39.906.382.624	0,18	54.068.601.536	0,22	0,18	CUMPLE	
	Activo total	186.229.686.798		216.925.621.576		241.984.985.352				
Rentabilidad	Utilidad Neta	30.504.073.380	0,39	42.469.427.338	0,54	48.133.484.576	0,62	0,50	CUMPLE	
	Capital	78.000.000.000		78.000.000.000		78.000.000.000				
Capital Operativo	Activo corriente	104.949.378.809		131.526.042.277		152.235.467.053	98.166.865.517	6.989.999.640	CUMPLE	
	Pasivo corriente	25.199.182.061		39.906.382.624		54.068.601.536				
								46.599.997.600		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Daphne Capdevila
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud
Direcc. de Logística de Suministros de Salud - IPS

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. Nº 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Álvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5180

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 121/18

"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"

Casa Boller S.A.											
		Año 2015		Año 2016		Año 2017		Promedio		OBS.
Ratio de Liquidez	Activo corriente	165.100.495.954	5,00	174.233.654.460	4,80	157.320.766.975	11,50	8,25		CUMPLE
	Pasivo corriente	33.027.455.108		36.286.877.643		13.685.943.947				
Endeudamiento	Pasivo total	33.027.455.108	0,19	37.829.008.599	0,18	16.206.177.901	0,07	0,13		CUMPLE
	Activo total	176.393.052.509		212.998.168.774		226.122.113.751				
Rentabilidad	Utilidad Neta	49.027.215.984	0,82	53.449.959.714	0,89	55.329.309.394	0,92	0,87		CUMPLE
	Capital	60.000.000.000		60.000.000.000		60.000.000.000				
Capital Operativo	Activo corriente	165.100.495.954		174.233.654.460		157.320.766.975	143.634.823.028	8.851.050.000		CUMPLE
	Pasivo corriente	33.027.455.108		36.286.877.643		13.685.943.947				
								59.007.000.000		

XIII. RECOMENDACIONES DE LA COMISION EVALUADORA:

En base a lo expuesto anteriormente y de acuerdo a las evaluaciones realizadas conforme al Art. 4 PRINCIPIOS GENERALES de la Ley 2051/03 y su Decreto Reglamentario; y los criterios de evaluación y calificación estipulados en el Pliego de Bases y Condiciones y sus Anexos, así como también la Resolución DNCP 411/18, esta comisión Evaluadora eleva a consideración del Consejo de Administración con la sugerencia de **ADJUDICAR** la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N°121-18 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"**, a la firma **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A** conforme a lo detallado a continuación:

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.

Lote	Item	Cód.	Cod. Catalogo DNCP	Descripción	Concent	Present	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Maxima.	Precio Unitario	Precio Total
1	1	9952	51111717-002	BEVACIZUMAB	400 mg	AMPOLLA	UNIDAD	1.300	2.600	14.136.000	36.753.600.000
	2	10491	51111717-002	BEVACIZUMAB	100 mg	AMPOLLA	UNIDAD	1.300	2.600	3.787.076	9.846.397.600
Son gs. Cuarenta y seis mil quinientos noventa y nueve millones novecientos noventa y siete mil seiscientos.-											46.599.997.600

MONTO TOTAL ADJUDICADO A LA FIRMA LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. EN LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE 121/18 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTEO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS" GS. 46.599.997.600 (CUARENTA Y SEIS MIL QUINIENTOS NOVENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS) IVA INCLUIDO.-

MONTO TOTAL ADJUDICADO EN LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE 121/18 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTEO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS" GS. 46.599.997.600 (CUARENTA Y SEIS MIL QUINIENTOS NOVENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS) IVA INCLUIDO.-

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud
Dirección de Logística de Suministros de Salud - IPS

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. Nº 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5180

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Darla Candolfo
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Álvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 121/18

"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"

XIV. DISIDENCIA

En representación de la Gerencia de Salud en carácter de Miembros integrantes de la Comisión Evaluadora de Ofertas de la **Licitación Pública Nacional SBE No. 121/18 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS",** presentamos el siguiente informe y análisis técnico legal de las Ofertas Presentadas;

En relación al producto ofertado como biosimilar, en el marco de la LPN SBE Nº 121/18 "Adquisición del Medicamento BEVACIZUMZB para los asegurados del IPS"
Se constata que el oferente Laboratorios Éticos CEISA no cumple con los requisitos del pliego de bases y condiciones del mismo: **enel punto 12, de la sección VII:**

1) Porque la información presentada por el oferente como **caracterización fisico-quimica** comparable con el biológico innovador de referencia **(incisos a) No cumple.**
En la carpeta original llamativamente menciona el estudio BEVZ92 realiazado en pacientes con Cancer colorectal metastasico virgen de tratamiento que se presenta confuso para el estudio mencionado, no obstante pidiendo aclaración al oferente en el informe adicional presentan el estudio de MB02 que si cumple con lo solicitado, aunque el estudio clínico sigue en curso según consulta en la pagina de ClinicalTrials.gov cuya copia anexamos.Este estudio comparativo en curso enrolan pacientes con estadios IIIB/IV de Cancer de pulmón células No Pequeñas inicio el 6 de Febrero de 2018 y se estima completar los datos para el mes de Noviembre de 2019 y tiene previsto concluir para el mes de Setiembre de 2020.

2) Los estudios de **farmacocinética y farmacidinamica (inciso b)** comparable al biológico innovador **Cumple con el PBC** según los documentos adicionales presentados por el oferente luego de la consulta.

3) Porque la información presentada por el oferente como estudiospre-clinico, clinico y de inmunogenicidad propio y concluido para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia en calidad de eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS,**No es representativo** para demostración de comparabilidad clínica,no es estadísticamente signifivativaen cuanto a la poblaciónenrolada(n=142)paciente con diagnóstico de cancer colorectal metastasico, que es un estudio pivotal de Bioequivalencia según se desprende del documento acercado por el oferente.**No cumple con los incisos c y d del PBC.**

El objetivo de los estudios clínicos comparativos es demostrar que no existen diferencias clínicamente significativas entre el producto innovador y el biosimilar propuesto, en términos de farmacocinética/farmacodinamica, efecto terapéutico, seguridad, incluida la inmunogenicidad. La demostración de similitud de farmacocinética en un estudio comparativo, típicamente en sujetos sanos, es un requisito esencial para apoyar la biosimilaridad y es el primer paso de un programa clínico de biosimilares. Una vez que se ha demostrado la similitud de farmacocinética, la generación de datos para comparar directamente la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad del biosimilardel innovador de referencia en pacientes en un estudio clínico (o estudios) es el paso final para establecer la biosimilaridad. **Un producto solo puede ser aprobado como biosimilar siguiendo una evaluación rigurosa de la totalidad de la evidencia, que comprende evaluaciones funcionales analíticas estructurales y no clínicas, farmacocinética clínica y datos de eficacia.**

La información presentada por el oferente refiere a un estudio para demostración de equivalencia farmacocinética en cáncer colorrectal metastásico. Este estudio es el que aparece dentro de la documentación de registro presentada del producto en ANMAT ,que autoriza su realización como estudio de equivalencia farmacocinética de fase farmacológica III (no de comparabilidad clínica) en la única indicación mencionada.
No se presentan estudios en las otras indicaciones aprobadas para el bevacizumab original: cáncer de pulmón, cáncer de mama, glioblastoma, cáncer de cervix, cáncer de ovario.
La población estudiada no es estadísticamente significativa para un estudio fase III clínico, el cual debería superar los 600 pacientes para la indicación estudiada por el fabricante.
Adicionalmente, las indicaciones no pueden extrapolarse automáticamente, sino que deben estudiarse caso a caso, tal como está previsto en el **Art. 10° literal f) del Decreto 6611/16.**

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dazia Candolfa
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud
Direcc. de Logística de Suministros de Salud - IPS

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. Nº 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5180

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Álvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

4) **Porque la información clínica presentada por el oferente no demuestra ni sustenta la intercambiabilidad entre anticuerpos monoclonales.**

Se apoya la decisión en la nota oficial sobre este problema de seguridad perteneciente a la Sociedad Paraguaya de Oncología Médica de fecha 8 de Febrero de 2018 dirigida a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en la cual toda la comunidad médica especialista: Reumatología y Endocrinología, asi mismo la opinión de jefes médicos del IPS (cuya copia adjuntamos) donde se fija la posición de los especialistas que prescriben agentes biológicos, biotecnológicos , monoclonales y otros;sobre la necesidad de evaluar la información clínica y de inmunogenicidad de un medicamento biosimilar para determinar su eficacia y seguridad así como la factibilidad de la intercambiabilidad del mismo con el innovador de referencia.

La información presentada por el oferente no cumple con los requisitos del PBC en cuanto a no estar diseñada para demostrar comparabilidad clínica con el biológico innovador según criterios de la OMS. Sustentamos esta decisión *revisada toda la documentación que obra en el expediente presentado por el oferente Laboratorios Eticos CEISA de manera parcial al requerimiento de este comité evaluador que recomienda no adjudicar el producto de referencia: Bevacizumab 400 mgr/100 mgr.de la mencionada empresa, ya que* ***no justifica el diseño abierto del estudio ni el tamaño de muestra para lograr el objetivo terapéutico****. Adicionalmente la DINAVISAente rector encargada de normatizar en nuestro pais tampoco da respuesta a los cuestionamientos de este comité en cuanto a lo que se refiere a la reglamentación sobre* ***la extrapolación de las indicaciones y la Intercambialbilidad al momento de registrar un biosimilarno han sido provehidas la información requerida a pesar de nuestra insistencia.***

Referencias:

1.A study comparing MB02 and Avastin in subjects with Stage IIIB/IV Non Squamous Non-Small Cell Lung Cancer(NSCLC)(STELLA). ClinicalTrials.gov.

2. Informes técnicos y Posicionamiento de Sociedades cientificas: Sociedad Paraguaya de Oncologia Medica, Sociedad Paraguaya de Reumatologia, Sociedad Paraguaya de Endocrinologia/Diabetes y Metabolismo, Jefes Medicos de IPS y de la Sociedad europea de Oncologia Medica(ESMO)

3. Informes tecnicos y Posicionamiento de Jefes Medicos de IPS

4. Informes tecnicos y Posicionamiento de la Sociedad europea de Oncologia Medica(ESMO).

5. European Medicines Agency. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues.2014. Available from: https://www.ema.europa.eu/.../guideline-similar-biological-medicines.

2. U.S. Food and Drug Admistration. Scientific Considerations in Demostrating Biosimilarity to a Reference Product: Guidance for Industry 2015. Available from: https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm291128.pdf.

3. Sociedad Brasileira de Reumatologia. Posicionamento da Sociedade Brasileria de Reumatologia sobre a Aprovacao e o Uso de Medicamentos Biossimilares no Brasil

4. Sociedad Argentina de Reumatología. Actualización de las guías de practica clínica en el tratamiento de la artritis reumatoidea 2013. Available from: www.reumatologia.org.ar/docs/guias_sar_2013.pdf.

5. Sociedad Española de Reumatología. Posicionamiento sobre fármacos biosimilares. Actualización 2018. Available from: https://www.ser.es/la-actualiza-documento-posicionamiento-farmacos-biosimilares/.

6. Xibille D, Carrillo S, Huerta-Sil G, Hernández R, LHernández. Current State of Biosimilars in Mexico: The Position of the Mexican College of Rheumatology, 2016. Reumatol Clin. 2018;14(3):127-36.

7. Sociedad Española de Oncología Médica. Posicionamiento de la SEOM sobre los Biosimilares 2018. Available from: https://seom.org/seomcms/.../Posicionamiento_sobre_biosimilares_mayo_2018.pdf.

8. U.S. Food and Drug Administration. Biosimilar and Interchangeable Products 2017. Available from: https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/ucm580419.htm#biosimilar.

9. CBER .FDA.List of Licensed Biologics Products_updated 8-8-2018.pdf.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Unidad de Control y Verificación de Procesos
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud
Direcc. de Logística de Suministros de Salud - IPS

Dra. Bo Sung Kim
Jefa 1ra Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. Nº 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5190

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Álvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 121/18

"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"

XV. DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA LA FIRMA DEL CONTRATO

a) Certificado de no encontrarse en quiebra o en convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de Registros Públicos
b) Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de Registros Públicos.
c) Constancia de no adeudar aporte obrero patronal expedida por el Instituto de Previsión Social.
d) En el caso que suscriba el contrato otra persona en su representación, acompañar poder suficiente del apoderado para asumir todas las obligaciones emergentes del contrato hasta su terminación.
e) Si la oferta adjudicada estuviera acompañada de documentos emitidos por autoridades extranjeras, el Oferente deberá acompañar los documentos debidamente legalizados por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay.

Es nuestro informe.-

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
David Capdevila
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

.....

Sr. David Capdevila
Representante de la Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Johanna Álvarez
Dirección Jurídica
Matrícula 47.759

.....

Abog. Johanna Alvarez Almiron.
Representante de la Dirección Jurídica

Lic. Noelia Guadalupe Alcaraz Benítez
Jefa Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud
Dirección de Logística de Suministros de Salud - IPS

.....

Lic. Noelia Alcaraz.
Representante de la Dirección de Logistica y Suministros de Salud.

.....

Dra. Eva C. Lezcano.
Representante de la Gerencia de Salud

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva C. Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5180

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. Nº 7061

.....

Dra. Kim Bo Sung.
Representante de la Gerencia de Salud