PAC Nº: 337.206

# ADENDA Nº 02 / 2017

**DEPARTAMENTO DE LICITACIONES UOC Nº 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.**

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL Nº 117/2017 "ADQUISICION DE RITUXIMAB INYECTABLE Y BICALUTAMIDA COMPRIMIDO PARA EL MSPBS" – ID Nº 337.206,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

## SECCIÓN I. DATOS DE LA LICITACIÓN (DDL)

**Los plazos del presente llamado se encuentran modificados en el SICP.**

## SECCION III. REQUISITOS DE LOS BIENES REQUERIDOS

**Condiciones de calidad**

**Para Anticuerpos Monoclonales (RITUXIMAB)**

a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.
b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.
c) Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de 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.
d) Los estudios clínicos aportados en c) serán multicétricos, 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 otorgados por las Agencias Reguladoras de Referencia
   - EMA, FDA, Health Canadá,
   - Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud - OPS.
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)
g) Los oferentes presentarán copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de Medicamentos en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años ascienda a un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación. Podrán presentar la cantidad de contratos y/o recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen y/o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa.

Ing. MANUEL Soralo Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

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 productos biosimilares podrán presentar lo requerido en los incisos a), b) y c) o Certificado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), en el cual indique que dichos estudios fueron presentados en dicha dependencia para la obtención del registro sanitario, cumpliendo con lo establecido en el Decreto 6611/16 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY N° 1119/97, "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

**Para la Bicalutamida**

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

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

SECCIÓN VII

| ANEXO N° I |
|---|
| **F. Cualquier otro documento adicional requerido.** |
| Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas. |
| Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente. |
| Copia Autenticada Patente Municipal Vigente. |
| Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario. |
| Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes y/o servicios similares (Adquisición de medicamentos) en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años (2014-2015-2016) ascienda a un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación. Podrán presentar la cantidad de contratos y/o recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa. |
| Especificaciones Técnicas descriptas en el Sección III. |

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

| |
|---|
| Nómina de Funcionarios/Representantes Legal (Formulario N° 10), con copia simple de Cédula de Identidad de los Miembros Socios de la empresa de acuerdo a modalidad que corresponda (S.A.; S.R.L.; C.I.S.A.), Copia Simple de Cédula de Identidad de los Representantes legales. |
| Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes de origen nacional. Conforme lo establece la ley 4558/11 y el Decreto N° 9649/12 que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia.<br>***La omisión de la presentación del documento correspondiente, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto.*** |
| 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 el caso de que el fabricante del producto (para fabricación nacional) no sea el oferente, deberán presentar, tanto el oferente como el fabricante, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación que lo habilite para fabricar y comercializar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. |
| En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras, distribuidoras o de productos nacionales), deberán presentar ambas empresas (oferente y distribuidor o importador), copia autenticada de la resolución de apertura vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos o Constancia de la solicitud de renovación en trámite de ambas empresas, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. |
| Copia autenticada del acta de fijación de precios, 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. |
| Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación. |
| En caso de que las documentaciones anteriormente citadas se encuentren vencidas se deberá presentar constancia de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos. |
| Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, emitido por el MSP y BS, el cual deberá estar vigente durante toda la duración del contrato, dando cumplimiento a lo establecido en la resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resol. SG N° 020/2015 Art. 6°. |
| Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas a la que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento del oferente vigente; los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato, conforme a lo establecido en la Resol. SG N° 020/2015 Art. 6°. |
| Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento por usufructuar instalaciones de otra empresa, deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. dando cumplimiento a lo establecido en la resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resol. SG N° 020/2015 Art. 6°. |

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

| |
|---|
| Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada, para comercializar el producto |
| Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos. |
| Declaración jurada donde el oferente declarar poseer capacidad de suministro en tiempo y forma |
| Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS. |
| Planilla de Datos Garantizados del Ítem ofertado, en la que deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc, conforme al modelo adjunto. |

**Condiciones de calidad**

**Para Anticuerpos Monoclonales (RITUXIMAB)**

a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.
b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.
c) Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de 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.
d) Los estudios clínicos aportados en c) serán multicétricos, 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 otorgados por las Agencias Reguladoras de Referencia
   - EMA, FDA, Health Canadá,
   - Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud - OPS.
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)
g) Los oferentes presentarán copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de Medicamentos en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años ascienda a un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación. Podrán presentar la cantidad de contratos y/o recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen y/o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa.

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 productos biosimilares podrán presentar lo requerido en los incisos a), b) y c) o Certificado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), en el cual indique que dichos estudios fueron presentados en dicha dependencia para la obtención del registro sanitario, cumpliendo con lo establecido en el Decreto 6611/16

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

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY N° 1119/97, "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

**Para la Bicalutamida**

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

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

**Obs: los demás puntos no mencionados permanecen invariables.-**

***Asunción, 11 de diciembre de 2017.***

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