LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 98/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS – AD REFERENDUM 2020"

ADENDA N° 18

Asunción, 06 de Febrero de de 2020

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 98/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS - AD REFERENDUM 2020"**, informamos que se realizan modificaciones en el Pliego de Bases y Condiciones:

1. En la Sección II – Criterios de Evaluación y Requisitos de Calificación, punto 1. Capacidad Legal queda de la siguiente manera:

1. Capacidad Legal	
1.1 Capacidad legal para oferentes individuales (físicas o jurídicas)	
Requisitos Mínimos	**Información Requerida**
El oferente no deberá estar comprendido en las prohibiciones o limitaciones para presentar ofertas o para contratar previstas en el Artículo 40, Ley N° 2051/03, al tiempo de la presentación de la oferta y suscripción del contrato	El Comité de Evaluación confirmará que el oferente no se encuentra comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40, incisos a) y b) de la Ley 2051/03 en base al siguiente análisis: En primer lugar, verificará que el oferente haya proporcionado en forma satisfactoria la Declaración Jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones y limitaciones establecidas en el Artículo 40 de la Ley N° 2051/03 que se incluye como parte del formulario de oferta. Inciso a) Verificará los registros del personal de la convocante para detectar si el oferente o sus representantes, se hallan comprendidos en el presupuesto del inciso "a" del Artículo 40. Inciso b) Verificará por los medios disponibles, si el Oferente y los demás sujetos individualizados en las prohibiciones contenidas en la Ley N° 1626/00 "De la Función Pública", aparecen en la base de datos del SINARH o bien de la Secretaría de la Función Pública. Si se constata que alguna de las personas mencionadas en el párrafo anterior figura en la base de datos del SINARH, el Comité analizará acabadamente si tal situación le impedirá ejecutar el contrato de que se trate, exponiendo los motivos para aceptar o rechazar la oferta, según sea el caso. El Comité podrá recurrir a fuentes públicas o privadas de información, para verificar los datos proporcionados por el Oferente. Si el Comité confirma que el Oferente o sus integrantes, poseen impedimentos la oferta será rechazada, y se remitirán los antecedentes a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) para los fines pertinentes.
1.2. Capacidad legal para oferentes en consorcio	
Requisitos Mínimos	**Información Requerida**
Cada parte deberá acreditar no estar comprendido en las prohibiciones o limitaciones para presentar ofertas o para contratar previstos en el Artículo 40, Ley N° 2051/03, al tiempo de la	El Comité de Evaluación confirmará que el oferente no se encuentra comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40, incisos a) y b) de la Ley 2051/03 en base al siguiente análisis: En primer lugar, verificará que el oferente haya proporcionado en forma

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

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

presentación de la ofertas y suscripción del contrato	satisfactoria la Declaración Jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones y limitaciones establecidas en el Artículo 40 de la Ley N° 2051/03 que se incluye como parte del formulario de oferta. **Inciso a)** Verificará los registros del personal de la convocante para detectar si el oferente o sus representantes, se hallan comprendidos en el presupuesto del inciso "a" del Artículo 40. **Inciso b)** Verificará por los medios disponibles, si el Oferente y los demás sujetos individualizados en las prohibiciones contenidas en la Ley N° 1626/00 "De la Función Pública", aparecen en la base de datos del SINARH o bien de la Secretaría de la Función Pública. Si se constata que alguna de las personas mencionadas en el párrafo anterior figura en la base de datos del SINARH, el Comité analizará acabadamente si tal situación le impedirá ejecutar el contrato de que se trate, exponiendo los motivos para aceptar o rechazar la oferta, según sea el caso. El Comité podrá recurrir a fuentes públicas o privadas de información, para verificar los datos proporcionados por el Oferente. Si el Comité confirma que el Oferente o sus integrantes, poseen impedimentos la oferta será rechazada, y se remitirán los antecedentes a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) para los fines pertinentes.

2. EN LA SECCIÓN VII. ANEXOS. ANEXO I, punto f., numeral 9, queda de la siguiente manera:

F) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.		
9) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados- Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares **1.1) <u>Para productos biológicos de primera generación 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:** a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 *"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS".* b. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales). c. Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada. 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 Practicas 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 **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 VII Recombinante, Pegfilgrastim, Metoxipolitilenglicol - Epoyetina Beta deberán presentar:** a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia.		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCIÓN GESTIÓN DE OFERTAS
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

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

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

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

d) El producto biosimilar 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

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

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

Para el artículo 1.2), inciso d) y f) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

1.3) **Para productos Oncológicos Orales e Inyectables**

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) **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:**

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 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

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.

1.5) **Para fármacos como Bicalutamida, Letrozol, Octeotrida Acetato, Tamoxifeno**:

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

- FDA o EMA

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Carla
Jefa del Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

• 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) **Para fármacos Hemoderivados como Albúmina Humana, Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina Humana Antitetánica.** 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) **Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.** 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 b) 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. c) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007 **A los efectos de esta Ley se considera países de ALTA VIGILANCIA SANITARIA a: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca; España; EE UU, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia, y Suiza.** **Así mismo, a los efectos de esta Ley, se consideran países de ADECUADA VIGILANCIA SANITARIA a: Australia, Chile, Cuba, Finlandia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Mejico, Noruega y Nueva Zelanda.** d) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency) e) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS f) 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 ante la misma al momento del registro del producto		

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Jefa del Departamento de Licitaciones
Dirección General de Contrataciones