

Subasta a la Baja Electrónica

Acta de Sesión Pública Virtual

SBE ID N° 402595

En la ciudad de Asunción, Capital de la República del Paraguay siendo las 8:45 del día 12/11/2021, en el domicilio de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, EE.UU. N° 961 casi Tte Fariña, en la dirección web individualizada como "www.dncp.gov.py" de conformidad a lo establecido en la legislación vigente, finaliza la SUBASTA A LA BAJA ELECTRONICA con ID N° 402595 - LPN SBE 161-21 ADQUISICION DE BEVACIZUMAB 100 MG Y 400 MG PARA ASEGURADOS DEL IPS de la Institución:

Código Verificador: 52cb568b97162b8486d1d71e8e4c3575

Nivel de Entidad:	Entidades Públicas de Seguridad Social
Entidad:	Instituto de Previsión Social
UOC:	Uoc Ips
Código SICP:	1321

Los listados obtenidos en el presente procedimiento de contratación realizado son los siguientes:

Listado de Avisos

No existen avisos para esta subasta

Listado de Consultas

CONSULTA		
Consulta Realizada	Fecha	Hora
El punto señalado requiere que los productos biosimilares cuenten con experiencia de uso y comercialización en Paraguay de por lo menos 2 años. Solicitamos a la Convocante la eliminación de este requisito de antigüedad de comercialización, ya que no existe ningún fundamento técnico o científico que pueda avalar dicha exigencia, la cual supone una restricción injustificada para que posibles oferentes puedan participar de la licitación. Existen medicamentos biosimilares con años de experiencia acreditable en otros mercados y aprobados por las más rigurosas agencias como la FDA y la EMA, debido a su probada eficacia y seguridad. Estos productos biosimilares pueden significar un considerable ahorro para el IPS, permitiéndole una adquisición más eficiente en términos de costo - beneficio. Eliminada esta barrera, IPS podrá recibir una mayor cantidad de ofertas de medicamentos biosimilares con todas las garantías de seguridad, más allá de que tengan uno, dos o más años de comercialización en el mercado paraguayo porque esto no tiene ninguna implicancia desde el punto de vista científico y regulatorio. Cabe recordar que desde el momento en que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS) autoriza el registro de un producto, este puede ser comercializado con total seguridad y en las mismas condiciones que otros productos que llevan más tiempo en el mercado paraguayo. Incluir requisitos de antigüedad en la comercialización implica una discriminación de otros productos aprobados por la autoridad sanitaria y que presentan igual o más garantías de seguridad para su uso. Además, cabe mencionar que establecer un periodo mínimo de comercialización en el país no fue un requisito en otras adquisiciones similares de IPS o del MSPBS, citando como ejemplo la LPN SBE 52/20 Adquisición de medicamentos monoclonales recientemente incluidos y otros para el IPS (ID 384153), convocada por el propio IPS. No existe razón para incluir en esta contratación un periodo de tiempo mínimo y menos para que el mismo sea de 2 años. Considerando que el requisito mencionado es un elemento que no es técnicamente imprescindible y que solo limita las posibilidades de concurrencia a eventuales proveedores, solicitamos la eliminación del mismo, fundado en el artículo 20 de la Ley 2051/03, así como en virtud del principio de igualdad y libre competencia consagrado en la misma.	03-11-2021	19:00:17
RESPUESTAS		
Respuestas Obtenidas	Fecha	Hora
El oferente deberá ajustarse al Pliego de bases y Condiciones.	09-11-2021	13:20:16
CONSULTA		
Consulta Realizada	Fecha	Hora
El punto indicado requiere que se presenten reportes locales de Farmacovigilancia durante la comercialización del producto. Por los mismos fundamentos señalados en la consulta 1 anterior, referente a la antigüedad de comercialización en Paraguay, solicitamos que este requisito sea modificado para permitir la participación de más oferentes de productos biosimilares. Existiendo medicamentos biosimilares debidamente registrados ante DINAVISA, que pasaron todos los controles de las agencias más rigurosas como la FDA y la EMA pero que llevan menos tiempo de comercialización, solicitamos se permita la presentación de un plan de farmacovigilancia que cubra los aspectos requeridos en el pliego de bases y condiciones. Asimismo, solicitamos se permita la presentación de reportes de farmacovigilancia correspondiente a otros territorios de la región donde el biosimilar lleva más tiempo de comercialización.	03-11-2021	19:01:08
RESPUESTAS		

Listado de Consultas

Respuestas Obtenidas		Fecha	Hora
El oferente deberá ajustarse al Pliego de bases y Condiciones.		09-11-2021	13:20:31
CONSULTA			
Consulta Realizada		Fecha	Hora
<p>El punto indicado requiere que el producto biosimilar cuente con un certificado de registro de producto emitido por DINAUSA con una antelación mínima de 2 años. Solicitamos que se elimine este requisito porque no tiene más efecto que restringir la participación de más proveedores y, en consecuencia, impedir una competencia que redunde en condiciones más favorables de adquisición para IPS. El requisito incluido permite solamente que determinados proveedores de los productos biológicos puedan participar, eliminando en la práctica la posibilidad de que otros proveedores de biosimilares puedan ofertar sus productos en igualdad de condiciones, siguiendo el principio de igualdad y libre competencia consagrado en la Ley 2051/03. Como ya se mencionó en la consulta 1, anterior, referente a la antigüedad de comercialización en Paraguay, no existen fundamentos técnicos o científicos para exigir una antelación en la obtención del registro del producto, ocasionando únicamente que la adjudicación recaiga en determinados proveedores. Reiteramos que, desde el momento en que la DINAUSA autoriza el registro de un producto, este puede ser comercializado con total seguridad y en las mismas condiciones que otros productos que llevan más tiempo en el mercado paraguayo. Incluir requisitos de antigüedad en la comercialización implica una discriminación de otros productos aprobados por la autoridad sanitaria y que presenten igual o más garantías de seguridad para su uso. La antigüedad del registro solicitado no supone ningún tipo de parámetro técnico para reforzar la calidad, seguridad y eficacia del producto. No encontramos ningún fundamento científico o técnico que avale este requisito de antigüedad del registro y que pueda justificar la restricción de participación a más oferentes. Tampoco hay motivos para que un producto biosimilar, autorizado por la FDA o la EMA, a cuyo efecto pasó los controles más rigurosos que existen deba tener una antigüedad determinada de registro. A efectos de permitir una mayor participación, solicitamos se elimine el requisito mencionado, fundado en el artículo 20 de la Ley 2051/03, así como en virtud del principio de libre competencia consagrado en la misma.</p>		03-11-2021	19:01:55
RESPUESTAS			
Respuestas Obtenidas		Fecha	Hora
El oferente deberá ajustarse al Pliego de bases y Condiciones.		09-11-2021	13:20:39
CONSULTA			
Consulta Realizada		Fecha	Hora
<p>El punto indicado requiere que el producto biosimilar debe presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia. Por definición los productos biosimilares son medicamentos de características muy similares y que no presentan diferencias clínicamente significativas con el biológico original. Partiendo de esta definición, no es posible que un producto biosimilar presente una caracterización fisicoquímica igual al producto biológico similar. Por lo anterior, este requisito resulta de cumplimiento imposible para los productos biosimilares, siendo una restricción injustificada que impide la participación de una mayor cantidad de oferentes y de permitir la libre competencia, conforme a los lineamientos de la normativa aplicable. Por dicho motivo, solicitamos a la Convocante que el requisito mencionado sea eliminado. Caso contrario, solicitamos se aclare, que las características fisicoquímicas deben ser similares y que no presenten diferencias clínicamente significativas con el biológico innovador, ajustándose así a los parámetros científicos.</p>		03-11-2021	19:02:33
RESPUESTAS			
Respuestas Obtenidas		Fecha	Hora
El oferente deberá ajustarse al Pliego de bases y Condiciones.		09-11-2021	13:20:47
CONSULTA			
Consulta Realizada		Fecha	Hora
<p>Los puntos indicados requieren que los productos biosimilares incluyan sus estudios clínicos, propios y concluidos con una población estadísticamente significativa que demuestre que son intercambiables, cumpliendo las Guías de FDA de mayo/2019 Consideraciones en la demostración de Intercambiabilidad con un producto de referencia y que dichos estudios estén diseñados para demostrar la sustitución del producto biosimilar con el original según esas normas. Solicitamos que la Convocante elimine este requisito por ser innecesario para productos biosimilares intercambiables que cuentan con la aprobación de la FDA como tales. Si la FDA aprobó un medicamento biosimilar intercambiable es porque se demostró científicamente que es intercambiable respecto del biológico original. Dicha agencia lleva a cabo los más estrictos controles, asegurando con la aprobación que los biosimilares pueden sustituir a los biológicos originales sin la intervención de un profesional de la salud que recetó el original. En esto radica la condición de intercambiable. Solicitar estudios adicionales, en los casos en que se cuente con aprobación de la FDA como biosimilares intercambiables, no aporta ningún valor añadido en cuanto a seguridad. Su inclusión significa solo un obstáculo para que se puedan ofertar productos biosimilares intercambiables aprobados por la FDA que redundarían en ofertas más convenientes para el IPS respecto de los originales. Asimismo, cabe mencionar que en procesos de contratación previa llevados a cabo por IPS, no se incluyó este requisito adicional, aún tratándose de la adquisición de medicamentos para el tratamiento de enfermedades graves de carácter oncológico, citando como ejemplo la CVE 24/21 Adquisición urgente de medicamentos biológicos, biotecnológicos, oncológicos e inmunodepresores para el IPS (ID 399181). Considerando lo anterior, solicitamos a la Convocante que elimine el requisito mencionado o que, al menos, aclare que si los biosimilares están aprobados por la FDA como intercambiables, no es necesario agregar los estudios incluidos en los incisos f) y g) correspondiente a los anticuerpos monoclonales.</p>		03-11-2021	19:03:29
RESPUESTAS			
Respuestas Obtenidas		Fecha	Hora
El oferente deberá ajustarse al Pliego de bases y Condiciones.		09-11-2021	13:20:54
CONSULTA			
Consulta Realizada		Fecha	Hora

Listado de Consultas

El punto indicado requiere que que el biosimilar deberá tener estudios en todas las mismas indicaciones de uso que el producto de referencia. Solicitamos a la Convocante que se elimine este requisito, que es técnicamente innecesario para productos biosimilares que cuenten con la aprobación de la FDA o la EMA. Por tanto, es una restricción no justificada que limita la participación de mayor cantidad de oferentes y, en consecuencia, la posibilidad de obtener condiciones más favorables producto de una mayor competencia. Desde el punto de vista técnico los medicamentos biosimilares, por definición, tienen las mismas indicaciones de uso que los biológicos originales. Si la FDA o la EMA aprobaron un medicamento biosimilar es porque se demostró científicamente que tiene las mismas indicaciones de uso que el biológico original. Dichas agencias llevan a cabo los más estrictos controles, asegurando con la aprobación que tiene las mismas indicaciones de uso que el biológico original. Solicitar estudios adicionales, en los casos en que se cuente con aprobación de la FDA o la EMA, no aporta ningún valor añadido en cuanto a seguridad. Su inclusión significa solo un obstáculo para que se puedan ofertar productos biosimilares que redundarían en ofertas más convenientes para el IPS respecto de los originales. Asimismo, cabe mencionar que en procesos de contratación previa llevados a cabo por IPS, no se incluyó este requisito adicional, aun tratándose de la adquisición de medicamentos para el tratamiento de enfermedades graves de carácter oncológico, citando como ejemplo la CVE 24/21 Adquisición urgente de medicamentos biológicos, biotecnológicos, oncológicos e inmunodepresores para el IPS (ID 399181).	03-11-2021	19:04:08
---	------------	----------

RESPUESTAS		
Respuestas Obtenidas	Fecha	Hora
El oferente deberá ajustarse al Pliego de bases y Condiciones.	09-11-2021	13:21:00

CONSULTA		
Consulta Realizada	Fecha	Hora
Solicitamos a la Convocante que con el fin de permitir la mayor participación posible y, en atención a los exiguos plazos de esta licitación, los amplíe en por lo menos 30 días. Lo anterior, considerando el amplio stock de productos con que cuenta IPS como producto de la licitación previa, que no justifica que en esta se hayan estipulado plazos tan ajustados que no permiten preparar adecuadamente la licitación ni resolver adecuadamente los puntos antes consultados.	03-11-2021	19:04:43

RESPUESTAS		
Respuestas Obtenidas	Fecha	Hora
El oferente deberá ajustarse al Pliego de bases y Condiciones.	09-11-2021	13:21:07

CONSULTA		
Consulta Realizada	Fecha	Hora
El punto señalado requiere que los productos biosimilares cuenten con experiencia de uso y comercialización en Paraguay de por lo menos 2 años. Solicitamos a la Convocante la eliminación de este requisito de antigüedad de comercialización, ya que no existe ningún fundamento técnico o científico que pueda avalar dicha exigencia, la cual supone una restricción injustificada para que posibles oferentes puedan participar de la licitación. Existen medicamentos biosimilares con años de experiencia acreditable en otros mercados y aprobados por las más rigurosas agencias como la FDA y la EMA, debido a su probada eficacia y seguridad. Estos productos biosimilares pueden significar un considerable ahorro para el IPS, permitiéndole una adquisición más eficiente en términos de costo - beneficio. Eliminada esta barrera, IPS podrá recibir una mayor cantidad de ofertas de medicamentos biosimilares con todas las garantías de seguridad, más allá de que tengan uno, dos o más años de comercialización en el mercado paraguayo porque esto no tiene ninguna implicancia desde el punto de vista científico y regulatorio. Cabe recordar que desde el momento en que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS) autoriza el registro de un producto, este puede ser comercializado con total seguridad y en las mismas condiciones que otros productos que llevan más tiempo en el mercado paraguayo. Incluir requisitos de antigüedad en la comercialización implica una discriminación de otros productos aprobados por la autoridad sanitaria y que presentan igual o más garantías de seguridad para su uso. Además, cabe mencionar que establecer un periodo mínimo de comercialización en el país no fue un requisito en otras adquisiciones similares de IPS o del MSPBS, citando como ejemplo la LPN SBE 52/20 Adquisición de medicamentos monoclonales recientemente incluidos y otros para el IPS (ID 384153), convocada por el propio IPS. No existe razón para incluir en esta contratación un periodo de tiempo mínimo y menos para que el mismo sea de 2 años. Considerando que el requisito mencionado es un elemento que no es técnicamente imprescindible y que solo limita las posibilidades de concurrencia a eventuales proveedores, solicitamos la eliminación del mismo, fundado en el artículo 20 de la Ley 2051/03, así como en virtud del principio de igualdad y libre competencia consagrado en la misma.	03-11-2021	20:06:26

RESPUESTAS		
Respuestas Obtenidas	Fecha	Hora
El oferente deberá ajustarse al Pliego de bases y Condiciones.	09-11-2021	13:21:14

Listado de Proveedores Participantes

Nro. Garantía	Tipo	ENTIDAD EMISORA	Fecha Emisión	Fecha Inicio de Vigencia	Fecha Fin de Vigencia
Oferente: CASA BOLLER S.A. - RUC: 80001556-8		Categoría: Sin categorizar		Nro. Oferente: 1	
1508011940	Póliza	EL COMERCIO PARAGUAYO S.A CIA. DE SEGUROS GENERALES	11-11-2021	11-11-2021	31-07-2022

Listado de Propuestas por Proveedor

DATOS DEL ITEM

Item Nro.	Código	Descripción del Item					Cantidad
1	51111717-002	Bevacizumab Inyectable					3000
PROPUESTAS INICIALES							
Of. - RUC	Marca	Fabricante	Modelo	Procedencia	Descripción	Precio Unit.	Precio Total
CASA BOLLER S.A. - 80001556-8	AVASTIN	GENENTECH INC./ F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD/ F. HOFFMANN LA ROCHE S.A. / ROCHE DIAGNOSTICS GmbH.	N/A	EEUU/SUIZA/ ALEMANIA/ URUGUAY	Bevacizumab Inyectable	4.625.385	13.876.155.000

DATOS DEL ITEM							
Item Nro.	Código	Descripción del Item					Cantidad
2	51111717-002	Bevacizumab Inyectable					3000
PROPUESTAS INICIALES							
Of. - RUC	Marca	Fabricante	Modelo	Procedencia	Descripción	Precio Unit.	Precio Total
CASA BOLLER S.A. - 80001556-8	AVASTIN 400 mg.	GENENTECH INC./ F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD/ F. HOFFMANN LA ROCHE S.A. / ROCHE DIAGNOSTICS GmbH.	N/A	EE.UU/ SUIZA/ ALEMANIA/ URUGUAY	Bevacizumab Inyectable	18.793.950	56.381.850.000

Beneficio MyPIMES

No existe beneficio MyPIMES para esta subasta

Listado General de todas las Ofertas

1 - Bevacizumab Inyectable				
Oferente	Precio	Fecha	Hora	Estado
CASA BOLLER S.A. - 80001556-8	11.760.000.000	12-11-2021	08:14:42.455	Etapa de Puja
		Código Verificador:	2b3434e2fb62a1a6116602aba317fc81	
CASA BOLLER S.A. - 80001556-8	13.876.155.000	12-11-2021	08:01:32.716	Propuesta
		Código Verificador:	c6063747b7860b66bf7c5bf189a5f50	

2 - Bevacizumab Inyectable				
Oferente	Precio	Fecha	Hora	Estado
CASA BOLLER S.A. - 80001556-8	49.140.000.000	12-11-2021	08:30:19.166	Etapa de Puja
		Código Verificador:	3955f1e9e7c1cb39cda427803ab88b87	
CASA BOLLER S.A. - 80001556-8	56.381.850.000	12-11-2021	08:01:32.802	Propuesta
		Código Verificador:	9ae0912cda35764742f0b3cc5c706e5f	

Mejores Lances de cada Proveedor por Item

1 - Bevacizumab Inyectable	
Oferente	Mejor Precio
CASA BOLLER S.A. - 80001556-8	11.760.000.000

2 - Bevacizumab Inyectable	
Oferente	Mejor Precio
CASA BOLLER S.A. - 80001556-8	49.140.000.000

Items Ganados por Proveedor

Proveedor: 80001556-8 - CASA BOLLER S.A.

Item	Precio Ganador
1 - Bevacizumab Inyectable	11.760.000.000
2 - Bevacizumab Inyectable	49.140.000.000

Listado de Mensajes

1 - Bevacizumab Inyectable

Mensaje	Fecha	Hora
EL GRUPO HA SIDO ABIERTO. FAVOR REALIZAR SUS RESPECTIVOS LANCES.	12-11-2021	08:12:43.574
Buenos días, comenzamos la Subasta.	12-11-2021	08:12:51.860
Atención pasamos a la etapa de puja.	12-11-2021	08:13:04.138
LA ETAPA DE PUJA HA COMENZADO.	12-11-2021	08:13:06.648
EL PERIODO ALEATORIO HA COMENZADO. EL GRUPO PUEDE CERRARSE EN CUALQUIER MOMENTO.	12-11-2021	08:20:42.506
EL PERIODO ALEATORIO HA CULMINADO.	12-11-2021	08:26:07.301
EL GRUPO HA SIDO CERRADO. YA NO SE RECIBEN LANCES.	12-11-2021	08:26:07.620

2 - Bevacizumab Inyectable

Mensaje	Fecha	Hora
EL GRUPO HA SIDO ABIERTO. FAVOR REALIZAR SUS RESPECTIVOS LANCES.	12-11-2021	08:29:54.816
Atención pasamos a la etapa de puja.	12-11-2021	08:30:07.865
LA ETAPA DE PUJA HA COMENZADO.	12-11-2021	08:30:09.985
EL PERIODO ALEATORIO HA COMENZADO. EL GRUPO PUEDE CERRARSE EN CUALQUIER MOMENTO.	12-11-2021	08:36:19.266
EL PERIODO ALEATORIO HA CULMINADO.	12-11-2021	08:45:24.711
EL GRUPO HA SIDO CERRADO. YA NO SE RECIBEN LANCES.	12-11-2021	08:45:24.932

Con lo que se da por terminado el acto previa lectura de su contenido suscribiendo el/a Subastador/a encargado/a de llevar adelante el procedimiento, en dos ejemplares de un solo tenor y a un solo efecto, en el lugar y fecha de su otorgamiento.