COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE REEVALUACIÓN

INFORME DE REEVALUACIÓN		
NOMBRE DEL PROCESO	TIPO Y N°	ID
ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN, PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE.	*LPN SBE Nº 25/23*	*421.679*
INTEGRANTES DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN	LUGAR	FECHA Y HORA
• Abg. Fátima Martínez, Representante de la Dirección General de Administración y Finanzas, designada según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 2198/2022 de fecha 26/12/2022. • Lic. Leticia Segovia, representante de la Dirección Financiera, designada según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 2200/2022 de fecha 26/12/2022. • Lic. Ana Alonso, Dr. Nelson Márquez, Dra. Claudia Fretes, Representantes de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, designados según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 2199/2022 de fecha 26/12/2022.	Asunción, Paraguay	01/06/2023 – 09:00 Hs.

1. ANTECEDENTES

Informe de Evaluación y Recomendación de Adjudicación de fecha 03/04/2023.

Resolución de adjudicación D.G.A.F. N° 810 del 18/04/2023.

Resolución DNCP N° 1571/23 por la cual se anula la adjudicación del ítem 2 y se retrotrae lo actuado a la etapa de evaluación de oferta.

Que, en esta reevaluación únicamente se estará tratando la cuestión controversial concerniente al ítem 2, por lo que, aquellos puntos donde ya se ha determinado el cumplimiento de los demás criterios de evaluación, permanecen vigentes e invariables conforme al acto administrativo anterior.

2. SOLICITUDES DE DOCUMENTOS Y ACLARACIÓN DE LAS OFERTAS

En virtud a lo dispuesto por la Ley y su Decreto Reglamentario; para esta reevaluación, el Comité de Evaluación ha considerado pertinente solicitar aclaraciones y documentaciones formales, respecto a la oferta presentada en los siguientes términos:

QUIMFA S.A.	
Se solicita según Nota DLIC 994/2023	Respuesta
• La documentación respaldatoria del cumplimiento del requisito establecido en el PBC "La baja inmunogenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 30 % publicados en revistas científicas indexadas", se requiere de algún estudio actualizado o más reciente, vigente al momento de la presentación de ofertas, que demuestre el cumplimiento de lo requerido en el PBC.	Presenta
LABORATORIOS AS FARM S.A.	
Se solicita según Nota DLIC 995/2023	Respuesta
• La documentación respaldatoria del cumplimiento del requisito establecido en el PBC "La baja inmunogenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 30 % publicados en revistas científicas indexadas", se requiere de algún estudio actualizado o más reciente, vigente al momento de la presentación de ofertas, que demuestre el cumplimiento de lo requerido en el PBC.	Presenta

Se aclara que, en este apartado no se realiza valoración alguna sobre el cumplimiento de las documentaciones requeridas, únicamente se detalla la presentación o no de una respuesta por parte del oferente.

3. VERIFICACIÓN DE LA CAPACIDAD TÉCNICA Y CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Que, de conformidad al Pliego de Bases y Condiciones, se procede a la evaluación de las Documentaciones Técnicas y cumplimiento de las Especificaciones técnicas solicitadas, en cumplimiento del Decreto 2992/19 que reglamenta la Ley 2051/03 de Contrataciones Públicas. Asimismo, se estableció que a los efectos de su cumplimiento se utilizará el criterio de *CUMPLE o NO CUMPLE*, para la CONFORMIDAD DE LA OFERTA EVALUADA CON LAS BASES Y CONDICIONES, las cuales fueron objeto de verificación por la representación Técnica del Comité Evaluador conforme al ámbito de su competencia, cuyo resumen se expone en el siguiente cuadro:

Abg. Fátima Martínez
Abogada Dictaminante
A.I. - DGAF - M.S.P. y B.S.

Lic. Ana Alonzo
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dr. Nelson Andrés Marquez
Red de Servicios de Sangre
Programa Nacional de Sangre

Dra. Claudia Fretes
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Leticia Segovia
D.C.P.P. - D. Financiera
M.S.P. y B.S.

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE REEVALUACIÓN

Oferentes	Ítem	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Cap. Técnica	EETT
LABORATORIOS AS FARM S.A	2	Factor 8 liofilizado inyectable	Unidad	VIAL	KOVALTRY 1000 UI	EE.UU	C	C
PROSALUD FARMA S.A.			Unidad	VIAL	NUWIQ 1000UI	SUECIA / ALEMANIA / SUIZA	C	C
QUIMFA S.A.			Unidad	VIAL	KOVALTRY 1000 UI	EE.UU	C	C

Conforme a las Bases y Condiciones del llamado, se realizó el análisis del cumplimiento de la capacidad técnica, Especificaciones Técnicas y muestras ofertadas, de acuerdo a las documentaciones presentadas. El detalle del análisis realizado en cuanto al cumplimiento o incumplimiento de las especificaciones técnicas, muestras y documentos de capacidad técnica, se encuentra en el ANEXO I.

4. EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS

Fue requerido un informe de ejecución contractual para el ítem 2, donde el Administrador de los Contratos según Nota DGGIES/DG N° 2576/23 ha informado la emisión y ejecución de las ordenes de compras, conforme al detalle:

Proveedor	Cantidad Adjudicada	Cantidad Ejecutada	Saldo a Emitir	% Emitido
LABORATORIOS AS FARM S.A.	593	196	397	33%
PROSALUD FARMA S.A.	356	0	356	0%
QUIMFA S.A.	237	78	159	33%
Totales	1.186	274	912	23%

La recomendación actual será realizada en base al **saldo a emitir** de cada oferente adjudicado.

5. RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN EVALUADORA

En base a las consideraciones expuestas en el presente informe y de conformidad a los Artículos 26, 27 y 28 de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas" y los Artículos 59 al 63 del Decreto Reglamentario N° 2992/19, *el Comité de Evaluación de Ofertas, Sugiere y Recomienda*:

a) RATIFICAR LA ADJUDICACIÓN del ítem 2 deduciendo las cantidades ejecutadas de cada contrato, en virtud a que las empresas oferentes cumplen con los requerimientos económicos, técnicos y con las especificaciones técnicas solicitadas; quedando la recomendación final de la totalidad de ítems con su correspondiente ejecución, de la siguiente manera:

LABORATORIOS AS FARM S.A											
RECOMENDACIÓN ACTUAL											
Ítem	Código Catálogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Precio Unitario	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto Mínimo	Monto Máximo
2	51131907-001	Factor 8 liofilizado inyectable	Unidad	Vial	KOVALTRY 1000 UI	EE.UU	5.784.615	325	397	1.879.999.875	2.296.492.155
MONTOS TOTALES RECOMENDADOS A ADJUDICAR										1.879.999.875	2.296.492.155
EJECUCIÓN CONTRACTUAL ITEM 2											
Ítem	Código Catálogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Precio Unitario	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto Mínimo	Monto Máximo
2	51131907-001	Factor 8 liofilizado inyectable	Unidad	Vial	KOVALTRY 1000 UI	EE.UU	5.784.615	-	196	-	1.133.784.540
MONTO TOTAL EJECUTADO										-	1.133.784.540
TOTAL RECOMENDACIÓN ACTUAL + TOTAL EJECUTADO										1.879.999.875	3.430.276.695

MONTO TOTAL MÍNIMO: GUARANÍES MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y CINCO.-
MONTO TOTAL MÁXIMO: GUARANÍES TRES MIL CUATROCIENTOS TREINTA MILLONES DOSCIENTOS SETENTA Y SEIS MIL SEISCIENTOS NOVENTA Y CINCO.-

Abg. Fátima Martínez
Abogada Dictaminante
AJ - DGAF - M.S.P. y B.S.

Lic. Ana Alonzo
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPES

Lic. Leticia Bogovia
D.G.A.F. - D. Financiera
M.S.P. y B.S.

Dra. Claudia Fretes
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dr. Nelson Andrés Marquez
Red de Servicios de Sangre
Programa Nacional de Sangre

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE REEVALUACIÓN

PROSALUD FARMA S.A.

Ítem	Código Catálogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Precio Unitario	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto Mínimo	Monto Máximo
1	51131907-001	Factor 8 liofilizado inyectable	Unidad	Vial	NUWIQ 500UI	Suecia / Alemania / Suiza	4.800.000	250	456	1.200.000.000	2.188.800.000
2	51131907-001	Factor 8 liofilizado inyectable	Unidad	Vial	NUWIQ 1000UI	Suecia / Alemania / Suiza	5.784.615	195	356	1.127.999.925	2.059.322.940
3	51131907-002	Factor 9 liofilizado inyectable	Unidad	Vial	OCTANINE F	Suecia / Alemania / Suiza	3.908.000	90	164	351.720.000	640.912.000
4	51131907-002	Factor 9 liofilizado inyectable	Unidad	Vial	OCTANINE F	Suecia / Alemania / Suiza	7.767.669	90	164	699.090.210	1.273.897.716
									MONTOS TOTALES	3.378.810.135	6.162.932.656

MONTO TOTAL MÍNIMO: GUARANÍES TRES MIL TRESCIENTOS SETENTA Y OCHO MILLONES OCHOCIENTOS DIEZ MIL CIENTO TREINTA Y CINCO.-
MONTO TOTAL MÁXIMO: GUARANÍES SEIS MIL CIENTO SESENTA Y DOS MILLONES NOVECIENTOS TREINTA Y DOS MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y SEIS.-

QUIMFA S.A.

RECOMENDACIÓN ACTUAL

Ítem	Código Catálogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Precio Unitario	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto Mínimo	Monto Máximo
2	51131907-001	Factor 8 liofilizado inyectable	Unidad	VIAL	KOVALTRY 1000 UI	EE.UU	5.784.615	130	159	751.999.950	919.753.785
									MONTOS TOTALES RECOMENDADOS A ADJUDICAR	751.999.950	919.753.785

EJECUCIÓN CONTRACTUAL ITEM 2

Ítem	Código Catálogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Precio Unitario	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto Mínimo	Monto Máximo
2	51131907-001	Factor 8 liofilizado inyectable	Unidad	VIAL	KOVALTRY 1000 UI	EE.UU	5.784.615	-	78	-	451.199.970
									MONTO TOTAL EJECUTADO	-	451.199.970
									TOTAL RECOMENDACIÓN ACTUAL + TOTAL EJECUTADO	751.999.950	1.370.953.755

MONTO TOTAL MÍNIMO: GUARANÍES SETECIENTOS CINCUENTA Y UN MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS CINCUENTA.-
MONTO TOTAL MÁXIMO: GUARANÍES MIL TRESCIENTOS SETENTA MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y CINCO.-

LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS CEISA

Ítem	Código Catálogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Precio Unitario	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto Mínimo	Monto Máximo
3	51131907-002	Factor 9 liofilizado inyectable	Unidad	Vial	FACTOR IX DE LA COAGULACION DEL PLASMA HUMANO 500 U.I./10ML. KEDRION	ITALIA	3.908.000	60	109	234.480.000	425.972.000
4	51131907-002	Factor 9 liofilizado inyectable	Unidad	Vial	FACTOR IX DE LA COAGULACION DEL PLASMA HUMANO 1000 U.I./10ML. KEDRION	ITALIA	7.767.669	60	109	466.060.140	846.675.921
					MONTOS TOTALES					700.540.140	1.272.647.921

MONTO TOTAL MÍNIMO: GUARANÍES SETECIENTOS MILLONES QUINIENTOS CUARENTA MIL CIENTO CUARENTA.-
MONTO TOTAL MÁXIMO: GUARANÍES MIL DOSCIENTOS SETENTA Y DOS MILLONES SEISCIENTOS CUARENTA Y SIETE MIL NOVECIENTOS VEINTIÚN.-

Abg. Fátima Martínez
Abogada Dictaminante
AJ - DGAF - M.S.P. y B.S.

Lic. Ana Alonzo
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dr. Nelson Andrés Marquez
Red de Servicios de Sangre
Programa Nacional de Sangre

Dra. Claudia Fretes
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Leticia Segovia
D.G.P.N. - D. Enfermería
M.S.P. y B.S.

RESUMEN DE LA RECOMENDACIÓN

Oferentes	Ítem	Monto Mínimo	Monto Máximo
RECOMENDACIÓN ACTUAL			
LABORATORIOS AS FARM S.A	2	1.879.999.875	2.296.492.155
LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS CEISA	3, 4	700.540.140	1.272.647.921
PROSALUD FARMA S.A.	1, 2, 3, 4	3.378.810.135	6.162.932.656
QUIMFA S.A.	2	751.999.950	919.753.785
TOTAL RECOMENDACIÓN ACTUAL		6.711.350.100	10.651.826.517
EJECUCIÓN CONTRACTUAL			
LABORATORIOS AS FARM S.A	2	-	1.133.784.540
QUIMFA S.A.	2	-	451.199.970
TOTAL EJECUTADO		-	1.584.984.510
MONTOS TOTALES (RECOMENDACIÓN ACTUAL + EJECUCIÓN)		6.711.350.100	12.236.811.027

MONTO TOTAL MÍNIMO RECOMENDADO A ADJUDICAR: GUARANÍES SEIS MIL SETECIENTOS ONCE MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA MIL CIEN.-

MONTO TOTAL MÁXIMO RECOMENDADO A ADJUDICAR: GUARANÍES DOCE MIL DOSCIENTOS TREINTA Y SEIS MILLONES OCHOCIENTOS ONCE MIL VEINTISIETE.-

Con lo que se dio por terminado el acto de Reevaluación en fecha 11 de agosto de 2023.

ES NUESTRO INFORME.

Dra. Claudia Fretes
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Ana Alonzo
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Abg. Fátima Martínez
Abogada Dictaminante
AJ - DGAF - M.S.P. y B.S

Dr. Nelson Andrés Marquez
Red de Servicios de Sangre
Programa Nacional de Sangre

Lic. Leticia Segovia
D.C.P.P. - D. Financiera
M.S.P. y B.S.

ANEXO I

ANÁLISIS CAPACIDAD TÉCNICA – EETT

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL | GOBIERNO NACIONAL | Paraguay de la gente

Convocatoria de la Licitación 421679 - LPN N° 25/2023 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN, PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE.

Abastecimiento Simultaneo. Contrato Abierto. Presupuesto Pendiente de Aprobación. Plurianual. Subasta. Pliego Electrónico

Fecha de Apertura de Ofertas: miércoles, 8 de febrero de 2023 - 10:15
Designacion: 28 de diciembre del 2022
SIMESE N°: 162333/22
Memorando DOC-DLIC N°: 2199/2022
Entrega de Evaluacion : 19 de junio del 2023

OFERENTE : QUIMFA S.A : Cumple con todas las especificaciones de las capacidades tecnicas descriptas en el pliego de bases y condiciones.
La muestra fue evaluada por el Dr. Nelson Marquez representante del programa nacional de sangre.

ITEMS OFERTADOS:	***ITEM 2*** ***FACTOR 8 LIOFILIZABLE. INYECTABLE***
Capacidad Técnica	**Frascos conteniendo Factor de coagulacion VIII de 1.000 UI de origen recombinante de tercera o cuarta generacion, como polvo esteril y apirogeno para infusion intravenosa, conteniendo solucion de reconstitucion para tratamiento de la Hemofilia A. Los factores pueden ser de origen humano o animal. La baja inmunogenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 30 % publicados en revistas cientificas indexadas. Debe acompañar la oferta los documetnos de aprobacion de la s Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al decreto 6.611./16. Art. 4º**
El oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de capacidad técnica:	***Marca: KOVALTRY 1000 UI*** ***Procedencia: EE.UU*** ***Precio: 6.273.064***
Requisito documental para evaluar la capacidad técnica	**Muestra: CUMPLE**
1. Copia de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	***CUMPLE. FOLIO 16/ QUIMFA S.A***
2. Si el oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras), el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar medicamentos, según como corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	***CUMPLE. NOTA-RESPUESTA: BAYER S.A***
3. El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario con inscripción MB Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	***CUMPLE. NOTA-RESPUESTA/MB***
4. En caso de que la Resolución de Apertura se encuentre vencida, se deberá de acompañar constancia emitida por la DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que la empresa pueda seguir fabricando, importando, distribuyendo, comercializando, fraccionando, etc., según corresponda.	***NO APLICA***
5. En caso de que el Registro Sanitario se encuentre vencido, se deberá de acompañar constancia emitida por DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que el producto puede seguir siendo comercializado mientras dure el trámite.	***NO APLICA***

Lic. Ada Alonzo
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dra. Claudia Fretes
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Nelson Marquez

6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento, del oferente, fabricante y/o distribuidor, según corresponda, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPyBS, vigente durante toda la duración del contrato.	*CUMPLE. FOLIO 17/ QUIMFA S.A CUMPLE. NOTA-RESPUESTA BPAYD/BAYER PARAGUAY S.A*
7. Los oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, copia del 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 de contrato.	*NO APLICA*
8. Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.	*CUMPLE. NOTA-RESPUESTA*
9. Copia de Acta de fijación de precios emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas.	*CUMPLE. NOTA-RESPUESTA*
10. Presentar Folletos y Catálogos del Medicamento. Por tratarse de un medicamento de características especiales y por el alto costo del mismo, se deberá presentar una Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite.	*CUMPLE. NOTA-RESPUESTA*
11. Autorización del Fabricante para los Representantes y/o Distribuidores, en la forma debida: Consularizado, Legalizado y/o Apostillado, e inscrito en Registros Públicos.	*CUMPLE. NOTA-RESPUESTA: BAYER HEALTHCARE LLC/ BAYER PARAGUAY S.A/QUIMFA S.A*
12. Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado.	*NO APLICA*
13. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el extranjero, presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizada o apostillado.	*NO APLICA*
14. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el ámbito local, presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público	*NO APLICA*

Puntos de análisis para los estudios publicados referente al Factor VIII de coagulación:

1- En los estudios LEOPOLD I y II ningún paciente desarrolló inhibidores, teniendo en cuenta que estos estudios utilizaron como criterio de selección a pacientes que recibían tratamiento previo (a demanda o profiláctico) con cualquier producto de Factor VIII sin antecedentes de inhibidores en la actualidad y sin otra enfermedad hemorrágica. Estos estudios se orientaron en la eficacia del uso profiláctico del producto más que en el probable desarrollo de inhibidores, enfocándose específicamente en pacientes que ya fueron tratados con el producto, sin desarrollo de inhibidores.

2- En el estudio LEOPOLD Kids se manifiesta que el desarrollo de inhibidores constituye el evento adverso más frecuente en los pacientes tratados con factor VIII, y que la tasa global de incidencia de inhibidores fue del 54,8%, considerándose como grave para el mismo estudio el desarrollo de los inhibidores en la población estudiada.

3- En la revisión 10/2021 de la FDA para la inmunogenicidad, establece que todos los sujetos del ensayo clínico fueron monitoreados para detectar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) del factor VIII mediante el ensayo de Bethesda modificado utilizando muestras de sangre obtenidas antes de la primera infusión de KOVALTRY, a intervalos definidos durante los estudios y en la visita de finalización. En la fase principal del ensayo clínico se detectaron inhibidores del factor VIII en 23 de 42 pacientes (54,8 %, IC del 95 %: 39 a 70 %) en el momento de la primera prueba de inhibidor positiva.

4- Realizar un promedio estadístico entre los porcentajes de pacientes que desarrollaron inhibidores, no se considera adecuado para establecer el porcentaje final de inmunogenicidad.

5- El PBC establece que el desarrollo de inhibidores totales, no debe ser superior al 30%.

6- Que el Sistema de Vigilancia de Seguridad Europeo en Hemofilia (EUHASS) del año 2021, mostró que la incidencia de inhibidores para Kovaltry fue de 3 casos en 499 pacientes (0.6%).

7- Que el Sistema de Vigilancia de Seguridad Europeo en Hemofilia (EUHASS) del año 2008 al 2021, reporta como primera ocurrencia, 5 casos de desarrollo de inhibidores en 159 meses.

8- Los pacientes sin tratamiento previo PUPs son aquellos que pueden presentar inhibidores en aproximadamente el 30% de los casos [Srivastava A, SantagostinoE, Dougall A, et al. WFH Guidelines for the Management of Hemophilia, 3rd edition. Haemophilia. 2020; 26(Suppl 6): 1-158. https://doi.org/10.1111/hae.14046], esta situación, no es esperable enpacientes con tratamiento previo (PTPs) >50 días de exposición, donde el desarrollo de inhibidores es infrecuente y de ninguna forma comparable con los PUPs.

Lic. Ana Alonzo
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dra. Claudia Fretes
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Nelson Marquez

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL | GOBIERNO NACIONAL | Paraguay de la gente

Convocatoria de la Licitación 421679 - LPN N° 25/2023 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN, PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE.

Abastecimiento Simultaneo. Contrato Abierto. Presupuesto Pendiente de Aprobación. Plurianual. Subasta. Pliego Electrónico

Fecha de Apertura de Ofertas: miércoles, 8 de febrero de 2023 - 10:15
Designacion: 28 de diciembre del 2022
SIMESE N°: 162333/22
Memorando DOC-DLIC N°: 2199/2022
Entrega de Evaluacion : 19 de junio del 2023

OFERENTE : ASFARM LABORATORIOS S.A. : Cumple con todas las especificaciones de las capacidades tecnicas descriptas en el pliego de bases y condiciones.
La muestra fue evaluada por el Dr. Nelson Marquez representante del programa nacional de sangre.

ITEMS OFERTADOS:	*ITEM 2* *FACTOR 8 LIOFILIZABLE. INYECTABLE*
Capacidad Técnica	Frascos conteniendo Factor de coagulacion VIII de 1.000 UI de origen recombinante de tercera o cuarta generacion, como polvo esteril y apirogeno para infusion intravenosa, conteniendo solucion de reconstitucion para tratamiento de la Hemofilia A. Los factores pueden ser de origen humano o animal. La baja inmunogenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 30 % publicados en revistas cientificas indexadas. Debe acompañar la oferta los documetnos de aprobacion de la s Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al decreto 6.611./16. Art. 4º
El oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de capacidad técnica:	*Marca: KOVALTRY 1000 UI* *Procedencia: EE.UU* *Precio: 5.784.615*
Requisito documental para evaluar la capacidad técnica	**Muestra: CUMPLE**
1. Copia de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	*CUMPLE. FOLIO 16/ASFARM LABORATORIOS S.A*
2. Si el oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras), el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar medicamentos, según como corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	*CUMPLE. NOTA- RESPUESTA/ BAYER S.A*
3. El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario con inscripción MB Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	*CUMPLE. NOTA-RESPUESTA/MB*
4. En caso de que la Resolución de Apertura se encuentre vencida, se deberá de acompañar constancia emitida por la DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que la empresa pueda seguir fabricando, importando, distribuyendo, comercializando, fraccionando, etc., según corresponda.	*NO APLICA*
5. En caso de que el Registro Sanitario se encuentre vencido, se deberá de acompañar constancia emitida por DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que el producto puede seguir siendo comercializado mientras dure el trámite.	*NO APLICA*
6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento, del oferente, fabricante y/o distribuidor, según corresponda, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPyBS, vigente durante toda la duración del contrato.	*CUMPLE. FOLIO 18/ ASFARM LABORATORIOS S.A*

Lic. Ana Alonzo
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dra. Claudia Fretes
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Nelson Marquez

7. Los oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, copia del 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 de contrato.	***NO APLICA***
8. Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.	***CUMPLE. NOTA-RESPUESTA***
9. Copia de Acta de fijación de precios emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas.	***CUMPLE. NOTA-RESPUESTA***
10. Presentar Folletos y Catálogos del Medicamento. Por tratarse de un medicamento de características especiales y por el alto costo del mismo, se deberá presentar una Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite.	***CUMPLE. NOTA-RESPUESTA***
11. Autorización del Fabricante para los Representantes y/o Distribuidores, en la forma debida: Consularizado, Legalizado y/o Apostillado, e inscrito en Registros Públicos.	***CUMPLE. NOTA-RESPUESTA: BAYER HEALTHCARE LLC/ BAYER PARAGUAY S.A/ASFARM LABORATORIOS S.A***
12. Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado.	***NO APLICA***
13. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el extranjero, presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizada o apostillado.	***NO APLICA***
14. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el ámbito local, presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público	***NO APLICA***

Puntos de análisis para los estudios publicados referente al Factor VIII de coagulación:

1- En los estudios LEOPOLD I y II ningún paciente desarrolló inhibidores, teniendo en cuenta que estos estudios utilizaron como criterio de selección a pacientes que recibían tratamiento previo (a demanda o profiláctico) con cualquier producto de Factor VIII sin antecedentes de inhibidores en la actualidad y sin otra enfermedad hemorrágica. Estos estudios se orientaron en la eficacia del uso profiláctico del producto más que en el probable desarrollo de inhibidores, enfocándose específicamente en pacientes que ya fueron tratados con el producto, sin desarrollo de inhibidores.

2- En el estudio LEOPOLD Kids se manifiesta que el desarrollo de inhibidores constituye el evento adverso más frecuente en los pacientes tratados con factor VIII, y que la tasa global de incidencia de inhibidores fue del 54,8%, considerándose como grave para el mismo estudio el desarrollo de los inhibidores en la población estudiada.

3- En la revisión 10/2021 de la FDA para la inmunogenicidad, establece que todos los sujetos del ensayo clínico fueron monitoreados para detectar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) del factor VIII mediante el ensayo de Bethesda modificado utilizando muestras de sangre obtenidas antes de la primera infusión de KOVALTRY, a intervalos definidos durante los estudios y en la visita de finalización. En la fase principal del ensayo clínico se detectaron inhibidores del factor VIII en 23 de 42 pacientes (54,8 %, IC del 95 %: 39 a 70 %) en el momento de la primera prueba de inhibidor positiva.

4- Realizar un promedio estadístico entre los porcentajes de pacientes que desarrollaron inhibidores, no se considera adecuado para establecer el porcentaje final de inmunogenicidad.

5- El PBC establece que el desarrollo de inhibidores totales, no debe ser superior al 30%.

6- Que el Sistema de Vigilancia de Seguridad Europeo en Hemofilia (EUHASS) del año 2021, mostró que la incidencia de inhibidores para Kovaltry fue de 3 casos en 499 pacientes (0.6%).

7- Que el Sistema de Vigilancia de Seguridad Europeo en Hemofilia (EUHASS) del año 2008 al 2021, reporta como primera ocurrencia, 5 casos de desarrollo de inhibidores en 159 meses.

8- Los pacientes sin tratamiento previo PUPs son aquellos que pueden presentar inhibidores en aproximadamente el 30% de los casos [Srivastava A, SantagostinoE, Dougali A, et al. WFH Guidelines for the Management of Hemophilia, 3rd edition. Haemophilia. 2020; 26(Suppl 6): 1-158. https://doi.org/10.1111/hae.14046], esta situación, no es esperable enpacientes con tratamiento previo (PTPs) >50 días de exposición, donde el desarrollo de inhibidores es infrecuente y de ninguna forma comparable con los PUPs.

Lic. Ada Alonzo
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dra. Claudia Fretes
Comite de Evaluación
DGGIES MSPBS

Nelson Márquez