INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Viva Paraguay

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 86/12
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL IPS"

ADENDA N° 2

Asunción, 01 de octubre de 2012.

AL OFERENTE:
Con relación a la Licitación Pública Nacional N° 86/12 **"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL IPS"**, informamos que se realizan las siguientes modificaciones al Pliego de Bases y Condiciones y la Adenda N° 1:

- **Sección II. Criterios de Evaluación y Requisitos de Calificación**

Donde Dice:

El oferente deberá presentar:

PARA ANTICUERPOS MONOCLONALES (LOTES 113, 114 Y 116):
- Estudios químicos y fisicoquímicos propios de caracterización del anticuerpo monoclonal comparables con el biológico de referencia
- Estudios farmacocinéticos comparables con el biológico de referencia
- Estudios pre clínicos y clínicos propios para medicamentos biosimilares comparables con el biológico original de referencia. en particular se deben incluir estudios relativos a la inmunogenicidad del anticuerpo monoclonal
- Estudios de eficacia clínica realizados en una población estadísticamente significativa, representativa y ser multicéntrico internacional aprobada por una entidad regulatoria de referencia como la FDA o EMA.
- Declaración Jurada firmada por el técnico responsable de la empresa de que el producto como el anticuerpo monoclonal es un biosimilar de acuerdo a las directivas de la OMS y dictámenes de otra agencia regional de referencia (ANVISA, INVIMA, ANMAT, EMA.)
- Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad regulatoria de referencia sobre su habilitación y uso como la FDA o EMA, y fabricado por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló (no requieren presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia).

Debe Decir:

El oferente deberá presentar:

PARA ANTICUERPOS MONOCLONALES (LOTES 113, 114 Y 116):
- Estudios químicos y fisicoquímicos propios de caracterización del anticuerpo monoclonal que prueben comparabilidad con el biológico de referencia, basado en los Lineamientos para la evaluación de productos Bioterapeuticos Similares, de la OMS.
- Estudios farmacocinéticos comparables con el biológico de referencia, basado en los Lineamientos para la evaluación de productos Bioterapeuticos Similares, de la OMS.
- Estudios pre clínicos y clínicos propios y significativos de eficacia y seguridad para demostrar comparabilidad entre el anticuerpo monoclonal biosimilar y el de referencia, basado en los Lineamientos para la evaluación de productos Bioterapeuticos Similares, de la OMS.
- Estudios relativos a la inmunogenicidad del anticuerpo monoclonal biosimilar, basados en recomendaciones de la OMS.
- Se deben presentar Estudios de eficacia clínica comparativos, cabeza a cabeza, con el original de referencia. Deben ser multicentrico internacional, con un número estadisticamente significativo para la enfermedad a la cual está indicada según los delineamientos estadísticos, realizados en una población homogénea desde el punto de vista de la indicación, siguiendo las normativas de la OMS.
- Declaración Jurada firmada por el técnico responsable de la empresa de que el anticuerpo monoclonal es un biosimilar de acuerdo a las directivas de la OMS y dictámenes de otra agencia regional de referencia regidas regulatoriamente por las guías de la OMS.
- Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad regulatoria de referencia sobre su habilitación y uso como la FDA, EMA o entidades o agencias regidas por la guía de la OMS, y fabricado por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló (no requieren presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia).

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gloria María B. Vega Núñez
Jefa de Sección Gestión de Oferta
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Juan Manuel Villar
Jefe - Departamento de Licitaciones
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

- Todos los estudios clínicos solicitados en estos párrafos deben estar traducidos al idioma oficial lengua castellana. Esta traducción debe ser hecha por un traductor legalmente autorizado. Todos los estudios clínicos deben ser multicentricos internacionales realizados previos a la comercialización del producto y deben estar consularizados y legalizados por la autoridad sanitaria de los paises donde fueron realizados.

- **Sección VII. Anexos**

ANEXO N° I
DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

Donde Dice:

D) Documentos legales Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.		
Autorización del Fabricante, Agente, Representante o Distribuidor en caso de que la empresa oferente no haya fabricado o elaborado el producto ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes, que deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.		

Debe Decir:

D) Documentos legales Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.		
Autorización del Fabricante, Agente o Representante en caso de que la empresa oferente no haya fabricado o elaborado el producto ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes. 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.- En el caso de los oferentes distribuidores, deberán presentar un poder otorgado vía escribanía por el Representante Local del Fabricante demostrando que este último cuenta con la carta de Representación del Fabricante, la carta de representación deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio para la firma del Contrato.-		

Donde Dice:

H) Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes.		
12. - Estudios químicos y fisicoquímicos propios de caracterización del anticuerpo monoclonal comparables con el biológico de referencia - Estudios farmacocineticos comparables con el biológico de referencia - Estudios pre clínicos y clínicos propios para medicamentos biosimilares comparables con el biológico original de referencia. en particular se deben incluir estudios relativos a la inmunogenicidad del anticuerpo monoclonal **Además, para los Lotes 113, 114 y 116 se deberá presentar:** - Estudios de eficacia clínica realizados en una población estadísticamente significativa, representativa y ser multicéntrico internacional aprobada por una entidad regulatoria de referencia como la FDA o EMA. - Declaración Jurada firmada por el técnico responsable de la empresa de que el producto como el anticuerpo monoclonal es un biosimilar de acuerdo a las directivas de la OMS y dictámenes de otra agencia regional de referencia (ANVISA, INVIMA, ANMAT, EMA.) - Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad regulatoria de referencia sobre su habilitación y uso como la FDA o EMA, y fabricado por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló (no requieren presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia).		

Gloria María B. Vega Núñez
Jefa de Sección Gestión de Oferta
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Juan Manuel Villar
Jefe Departamento de Licitaciones
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

Debe Decir:

H) Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes.		
PARA ANTICUERPOS MONOCLONALES (LOTES 113, 114 Y 116): - Estudios químicos y fisicoquímicos propios de caracterización del anticuerpo monoclonal que prueben comparabilidad con el biológico de referencia, basado en los Lineamientos para la evaluación de productos Bioterapeuticos Similares de la OMS. - Estudios farmacocinéticos comparables con el biológico de referencia, basado en los Lineamientos para la evaluación de productos Bioterapeuticos Similares de la OMS. - Estudios pre clínicos y clínicos propios y significativos de eficacia y seguridad para demostrar comparabilidad entre el anticuerpo monoclonal biosimilar y el de referencia, basado en los Lineamientos para la evaluación de productos Bioterapeuticos Similares de la OMS. - Estudios relativos a la inmunogenicidad del anticuerpo monoclonal biosimilar, basados en recomendaciones de la OMS. - Se deben presentar Estudios de eficacia clínica comparativos, cabeza a cabeza, con el original de referencia. Deben ser multicentrico internacional, con un número estadisticamente significativo para la enfermedad a la cual está indicada según los delineamientos estadísticos, realizados en una población homogénea desde el punto de vista de la indicación, siguiendo las normativas de la OMS. - Declaración Jurada firmada por el técnico responsable de la empresa de que el anticuerpo monoclonal es un biosimilar de acuerdo a las directivas de la OMS y dictámenes de otra agencia regional de referencia regidas regulatoriamente por las guías de la OMS. - Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad regulatoria de referencia sobre su habilitación y uso como la FDA, EMA o alguna de las entidades o agencias regidas como mínmo por la guía de la OMS, y fabricado por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló (no requieren presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia). ***- Todos los estudios clínicos solicitados en estos párrafos deben estar traducidos al idioma oficial lengua castellana. Esta traducción debe ser hecha por un traductor legalmente autorizado. Todos los estudios clínicos deben ser multicentricos internacionales realizados previos a la comercialización del producto y deben estar consularizados y legalizados por la autoridad sanitaria de los paises donde fueron realizados.***		

Se incluye:

I) Por cada medicamento biosimilar, anticuerpo monoclonal de Bio tecnología ofertado, se deberá presentar certificado de registro sanitario que identifique expresamente el principio activo y deberá contar con un mínimo de 2 años de experiencia de uso (demostrable con facturas, contratos, etc.) en nuestro país, en el mercado público y y/o privado		

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Gloria María B. Vega Núñez
Jefa de Sección Gestión de Ofertas
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abog. Juan Manuel Villar
Jefe Departamento de Licitaciones
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios