PAC N°: 339.744

ADENDA N° 02/2018

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE| LA **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 20/2018 "ADQUISICIÓN DE INFLIXIMAB 100MG INYECTABLE E INMUNOGLOBULINA HUMANA ENRIQUECIDA CON IgG, IgA e IgM INYECTABLE" AD REFERENDUM EJERCICIO 2018– PLURIANUAL ID N° 339.744,** 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 SUBASTA

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

SECCIÓN VII

ANEXO N° I

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

F. Cualquier otro documento adicional requerido.
1. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
2. Balance de los tres últimos años 2014 - 2015 y 2016.
3. Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente
4. Copia Autenticada Patente Municipal Vigente
5. Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario
6. 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.
7. Fotocopia simple de la cédula tributaria (Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes - RUC).
8. Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado, o;
9. Para los representantes o distribuidores, Declaración Jurada de poseer la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado.
10. Fotocopia autenticada del Certificado de Cumplimiento Tributario.
11. Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario.
12. Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Constancia de la solicitud de renovación en trámite de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos expedida por Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
13. En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto (para fabricación nacional) deberán presentar ambas empresas, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Constancia de la solicitud de renovación en trámite de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

14. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente del producto ofertado, y/o comprobante de que se halla en trámite de renovación, (6 meses de que se encuentra en trámites de renovación), expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
15. Copia autenticada del acta de fijación de precios de cada producto ofertado, que así lo requiera, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.
16. Certificado de Buenas Prácticas de fabricación o almacenamiento vigente del oferente, según corresponda emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Acompañado de una Declaración jurada donde el oferente se compromete a tener vigente mientras dura el contrato.
17. Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o 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 para el oferente que elabora su propio producto y lo oferta.
18. Copia autenticada del Certificado GMP perteneciente al Fabricante
19. Declaración jurada donde el oferente declara 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, en caso que oferte productos que lo requieran
20. 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.
21. Declaración jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.
22. Los medicamentos deberán cumplir estrictamente con la cadena de frio. En caso de comprobarse la ruptura de la cadena de frio en algún punto, el proveedor deberá reemplazar el lote en un plazo no mayor a 5 días hábiles, siendo pasible del cobro de las multas correspondientes.
Condiciones de calidad **PARA EL INFLIXIMAB** 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 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.

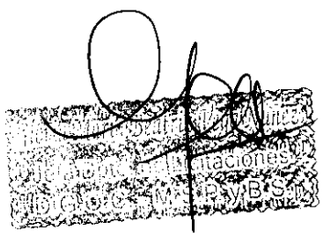
*Documentos Sustanciales conforme a la cláusula 14.2 de las IAO SBE

Los oferentes que presenten la Constancia del Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE) emitida por el sistema, al momento de la presentación de las ofertas no necesitarán acompañar los documentos que consten en la misma, siempre que dichos documentos se hallen "ACTIVOS".

Las personas físicas o jurídicas interesadas en participar en los procedimientos de contratación por la modalidad de Subasta a la Baja Electrónica, deberán estar inscriptas y habilitadas en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE).

Las CONSORCIOS interesados en participar en los procedimientos de contratación por la modalidad de Subasta a la Baja Electrónica, deberán estar inscriptos y habilitados en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE), según lo establece el Artículo 32 de la Resolución DNCP N° 3726/2014.

- ***LOS DEMAS INCISOS QUEDAN SIN MODIFICACION.***



Asunción, 19 de febrero de 2018.-