INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande ropere ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 03/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS / BIOTECNOLÓGICOS DESGLOSADOS Y OTROS PARA EL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL"

ADENDA N° 2

Asunción, 05 de Mayo de 2016.

AL OFERENTE:
Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 03./2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS / BIOTECNOLÓGICOS DESGLOSADOS Y OTROS PARA EL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL"**, ID **303.899** informamos que se realizan las siguientes modificaciones al Pliego de Bases y Condiciones:

1- **En la Sección VI. Formularios. Formulario 3. Observaciones:**

Donde dice:

Criterios Económicos:	Se evaluará los costos de la Planilla de Precios y la oferta que resultare más baja, será propuesta para la adjudicación. En caso de que la mejor oferta económica no cumpla con los demás criterios de evaluación y calificación, la misma será rechazada y se proseguirá con la evaluación de la segunda mejor oferta.
	Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema **"CUMPLE"** o **"NO CUMPLE"**

Debe decir:

Criterios Económicos:	Se evaluará los costos de la Planilla de Precios y la oferta que resultare más baja, será propuesta para la adjudicación. En caso de que la mejor oferta económica no cumpla con los demás criterios de evaluación y calificación, la misma será rechazada y se proseguirá con la evaluación de la segunda mejor oferta. **Análisis de precios ofertados.** Durante la evaluación de las ofertas, luego de haber realizado la corrección de errores aritméticos y ordenar las ofertas de menor a mayor, conforme los precios ofertados, el Comité procederá a solicitar a los oferentes una explicación detallada de la composición del precio ofertado cuando la diferencia entre el precio ofertado y el precio referencial sea superior al treinta por ciento (30%) para ofertas por debajo del precio referencial y del veinte por ciento (20/o) para ofertas que se encuentren por encima del referencial preparado por la Convocante y difundido con el llamado a contratación. Si el Oferente no respondiese la solicitud, o la respuesta no sea suficiente para justificar el precio ofertado del bien, obra o servicio, el precio será declarado inaceptable y la oferta rechazada, debiendo constar la explicación en el lnforme de Evaluación respectivo. El análisis de los precios, con esta metodología, será aplicado a cada precio Ítem, rubro o partida que contenga la oferta, independientemente del sistema de adjudicación adoptado por el llamado (por el total, lotes, Ítems)". **(Según lo establecido en las Resoluciones DNCP N° 956/2016 y 1173/2016)**
	Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema **"CUMPLE"** o **"NO CUMPLE"**

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Diaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

2- **En la Sección VII. Anexos. Punto G Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.:**

Donde Dice:

2. Copia autenticada del Acta de Fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura Los productos que no sean originales, a los efectos de ser susceptibles de adjudicación deberán ser ofertados con un valor inferior de cuanto menos 20% en comparación al valor del producto original de referencia del mismo ítem de la misma licitación. • Para productos nuevos se exigirá que el Acta de Fijación de Precios cuente con una antigüedad mínima de 12 (doce) meses para garantizar la experiencia de uso y evidencia de comercialización. En este caso el oferente deberá presentar facturas que evidencien la comercialización del ítem ofertado en el mercado público o privado, durante el lapso de (12) doce meses.		
3. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS), de que se encuentra en trámites de renovación. Para productos nuevos se exigirá que el Registro Sanitario cuente con una antigüedad mínima de 12 (doce) meses para garantizar la experiencia de uso y evidencia de comercialización.		

Debe Decir:

2. Copia autenticada del Acta de Fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura. Los productos que no sean originales, a los efectos de ser susceptibles de adjudicación deberán ser ofertados con un valor inferior de cuanto menos 20% en comparación al valor del producto original de referencia del mismo ítem de la misma licitación.		
3. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS), de que se encuentra en trámites de renovación.		

3- **En la Sección VII. Anexos. Apartado H, punto 3, queda de la siguiente manera:**

3. **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 Para productos biológicos de primera generación como: **Eritropoyetina**, Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparinas de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica y L-Asparaginasa: a. El producto ofertado deberá presentar estudios clínicos contra el producto de referencia, donde demuestre eficacia y seguridad comparable o estar registrado en un país de alta vigilancia indicado en el inciso c. b. Estudios de caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) c. Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia, como: - FDA - EMA - Los indicados de alta vigilancia 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), HEALT CANADA Y FDA (USA).		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

d. 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 1.1. 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 o apostillados, los estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y 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 éste legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados

1.2 Todos los demás productos biológicos incluyendo entre otras, las formas pegiladas o modificadas de las anteriores, como Dornasa Alfa,Etanercet, Factor VIII Recombinante, Pegfilgrastim, Metoxipolitilenglicol – Epoyetina Beta deberán presentar:

a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia.
b) Los Biosimilares deberán incluir sus estudios pre - clinicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad.
c) La evidencia preclínica 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 sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por EMA, FDA, Health Canada, o países con agencias certificadas como de Alta Vigilancia Sanitaria por OPS en el continente americano.
e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinámica 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 o apostillados, para el inciso b) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en el 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 éste 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 - EMA
- Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Diaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ARTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

- 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), HEALT CANADA Y FDA (USA).

1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imitanib (Crestal 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 sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canada y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 y Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano.
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 o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en el 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 éste 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.
En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada ofertado debe encontrarse registrada en:

- FDA - EMA
- Los indicados de alta vigilancia 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), HEALT CANADA Y FDA (USA).

1.6 Para fármacos Hemoderivados como Albumina 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-EMA y/o países de Alta Vigilancia Sanitaria y/o adecuada Vigilancia Sanitaria, señaladas en el Art. 11 de la Ley 3283/2007
c) 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), HEALT CANADA Y FDA (USA).

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S

1.7 Para fármacos Inmunosupresores como Ácido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus. El producto ofertado deberá presentar estudio de bioequivalencia comparable con el producto original de referencia El producto debe contar con registro sanitario y/o autorización de comercialización vigente otorgada por países certificados por OPS como ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA o FDA (USA). Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S