PAC Nº: 346.797

ADENDA Nº 08/2018

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 **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 50/2018 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS Y DESINFECTANTES PARA EL MSP Y BS" – PLURIANUAL ID N° 346.797,** SE REALIZAN MODIFICACIONES EN EL SICP, EN CUANTO A LOS PLAZOS DEL LLAMADO. Y AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCIÓN VII

ANEXO Nº 1
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 3 últimos años **2015, 2016 y 2017.**
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. Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes y/o servicios similares (MEDICAMENTOS) en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años (2015-2016-2017) 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 o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa.
7. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.
8. Especificaciones Técnicas descriptas en la Sección III.
9. Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., Catálogo
10. 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.
11. Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes de origen nacional. Conforme lo establece la ley 4558/11 y el Decreto Nº 9649/12 que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia. ***La omisión de la presentación del documento correspondiente, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto.***
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 y Desinfectantes, expedida por la

Ing. Mat. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
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 para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos y Desinfectantes, o Constancia de la solicitud de renovación en trámite, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
14. En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras, distribuidoras o de productos nacionales), deberán presentar ambas empresas (oferente y distribuidor o importador), copia autenticada de la resolución de apertura vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos y Desinfectantes o Constancia de la solicitud de renovación en trámite de ambas empresas, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
15. Copia autenticada del acta de fijación de precios de cada producto ofertado, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.
16. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente de cada producto ofertado, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.
17. En caso de que las documentaciones anteriormente citadas se encuentren vencidas se deberá presentar constancia de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos y desinfectantes.
18. Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato dando cumplimiento a lo establecido en la resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resol. SG N° 020/2015 Art. 6°.
19. Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas a la que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento del oferente; los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato dando cumplimiento a lo establecido en la Resol. SG N° 020/2015 Art. 6°.
20. Declaración jurada donde el oferente declara de 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
21. 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.
22. Copia autenticada de la constancia de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPB" , en caso de ofertar medicamentos controlados que así lo requieran
23. Copia autenticada de la constancia expedida por la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), conforme al Art. 2° de la Ley 1340/88 modificado por Ley 68/92- Registro Nacional de Sustancias Estupefacientes y Drogas Peligrosas, en el caso que oferte productos que lo requieran"
24. Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consular izado, para comercializar el producto ofertado, inscripta en el registro público de comercio
25. 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 <u>Para productos biológicos de primera generación</u> a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 *"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS".* b. 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).

Ing. M.A.E. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

c. 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 del Paraguay o apostillada.

1.2 Todos los demás productos biológicos

a. Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia.

b. Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad.

c. La evidencia pre-clínica 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 deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:

- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".

- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.

- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).

- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

e. El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinámia 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)

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 ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/97, "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS " Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS.

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 del Paraguay o apostillados, para el inciso b) 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, **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 legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados .-

1.3 Para Anticuerpos Monoclonales

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,

Ing. MAE. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
MSPyBS

eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS o Certificado emitido por la DNVS, en el cual indique que dichos estudios fueron presentados ante el mencionado Ente Regulador.

d) Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, 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 y autorización de comercialización vigentes otorgados por las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT, así como evidencia de su comercialización efectiva en dichos países *(contrato, factura y/o acta de recepción). La comercialización efectiva garantiza a la Convocante que el producto ofertado cuenta con experiencia de uso en el país registrado.*

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)

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, 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.

1.4 Para productos oncológicos orales e inyectables

El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:
- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

1.5 Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares:

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 ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:
- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

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

Ing. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para el artículo 1.5), 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 del Paraguay 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 la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, 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 legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados .-

1.6 Para fármacos como el Tamoxifeno:

El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:
- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

1.7 Para fármacos Hemoderivados.

a. Deberá presentar documento que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral o su equivalente. (el sistema de pasteurización).

b. El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:
- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

1.8 Para fármacos Inmunosupresores

a. El producto ofertado deberá presentar estudio de bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad, eficacia e inmunogenicidad, utilizados para demostrar biocomparabilidad de un medicamento biológico, caso a caso, según naturaleza del producto en concordancia con el Inciso e) del Articulo 2) del Decreto N° 6611/16.) o estar registrado ante algunas de las agencias reguladoras de referencia indicadas en el inciso a. numeral 1),2);3) y 4)

1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley Nro 3283/2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.
2) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el art 11 de la mencionada Ley nro 3283/2007
3) Agencias reguladoras de la Ema (European Medicines Agency)
4) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS

Los documentos de los productos importados ofertados, podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato deberán presentarse debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones

Exteriores del Paraguay o apostillados.

En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o de la Maxima Autoridad, podrá solicitar al oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria toda la documentación presentada por el oferente a la mencionada Dirección de conformidad al Decreto 6611/16 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS" Art. Nº 12.

Los demas puntos y secciones no mencionados en la presente adenda permanecen invariables. -

Asunción, 21 de junio de 2018.-