



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 044/2023 de fecha 03 de agosto de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 044-027/2023

POR LA QUE SE APRUEBA LA MODIFICACIÓN PARCIAL DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL - SBE N° 85/2023 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO EMICIZUMAB 60 MG/0,4 ML PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000313”, CON ID N° 432.706.

VISTO: El Expediente Digital identificado como C.A. N° 1564/2023, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 26 de julio de 2023, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 592/2023, de fecha 25 de julio de 2023, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas de la Dirección Operativa de Contrataciones, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la aprobación de la Modificación Parcial del Pliego de Bases y Condiciones, de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 85/2023 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO EMICIZUMAB 60 MG/0,4 ML PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000313”, con ID N° 432.706; y

CONSIDERANDO: Que, la modificación parcial, representa modificaciones sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego, en atención las observaciones realizadas por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, las modificaciones solicitadas (remitidas a través de correo electrónico institucional), son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministros de Salud;

Se realizan las siguientes modificaciones:

- *En la sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación - Capacidad Técnica.*
- *En la sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación, en Requisito documental para evaluar la capacidad técnica.*

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ / LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS
SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 044/2023 de fecha 03 de agosto de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 044-027/2023

**EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**

RESUELVE:

- 1°) Aprobar la modificación parcial del Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 85/2023 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO EMICIZUMAB 60 MG/0,4 ML PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000313", conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 04 (cuatro) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 2°) Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son los responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----
- 3°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/am/jo.-

FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ / LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS
SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 85/23
“ADQUISICION DEL MEDICAMENTO EMICIZUMAB 60 MG/0,4 ML PARA
ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000313”
ID N° 432.706

MODIFICACION PARCIAL

1. En la sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación - Capacidad Técnica:

DONDE DICE:

- c. **Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario** vigente, en caso de ofertarse productos biológicos deberán poseer las siglas **MB** o Certificación de adecuación al Decreto 6611/16, según corresponda, ambas documentaciones expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS); o Certificación de que el Registro Sanitario se encuentra en trámites de renovación, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Apertura y Registro Sanitario) se encuentren vencidas, deberá presentarse constancia emitida por la DNVS de que las mismas se encuentran en trámite de renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el producto puede seguir siendo comercializado/o importado.

DEBE DECIR:

- c. **Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente**, con las siglas **MB** expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (**DINAVISA**).

En caso de que las documentaciones antes mencionadas (**Apertura y Registro Sanitario**) se encuentren vencidas, deberá presentarse constancia emitida por la (**DINAVISA**) de que las mismas se encuentran en trámite de renovación, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Y que este Ente certifique que ínterin, el producto puede seguir siendo comercializado/o importado.

2. En la sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación - Capacidad Técnica:

DONDE DICE:

g. **Para Anticuerpos Monoclonales como EMICIZUMAB:**

- Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.
- El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.
- 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.
- 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.
- El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, los países Certificados por la OPS Nivel IV del continente americano según Decreto 6611/16.-
- 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)

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abelardo Castillo
Secretaría de la Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rotela
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

Julian Morales Doncel

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abelardo Castillo
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

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.

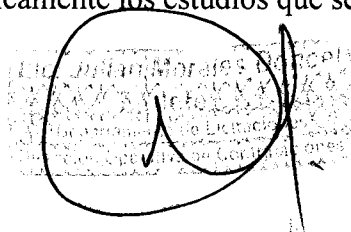
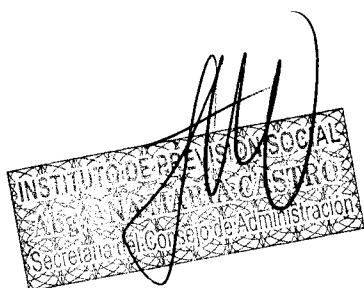
En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o del Consejo de Administración podrá solicitar al oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social toda la documentación presentada por el oferente a la mencionada Dirección 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. N° 12. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente al IPS para acceder a dicha documentación.

DEBE DECIR:

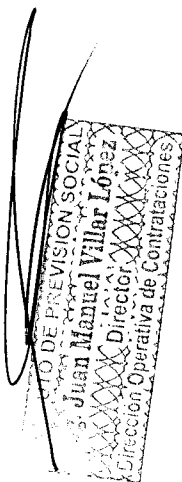
g. Para Anticuerpos Monoclonales como EMICIZUMAB:

- Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.
- El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.
- 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.
- 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.
- El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, los países Certificados por la OPS Nivel IV del continente americano según Decreto 6611/16.-
- 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)

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.



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rotela
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones



3. En la sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación, en Requisito documental para evaluar la capacidad técnica:

DONDE DICE:

- c. **Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario** vigente, en caso de ofertarse productos biológicos deberán poseer las siglas **MB** o Certificación de adecuación al Decreto 6611/16, según corresponda, ambas documentaciones expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS): o Certificación de que el Registro Sanitario se encuentra en trámites de renovación, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Apertura y Registro Sanitario) se encuentren vencidas, deberá presentarse constancia emitida por la DNVS de que las mismas se encuentran en trámite de renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el producto puede seguir siendo comercializado/o importado.

DEBE DECIR:

- c. **Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario** vigente, con las siglas **MB** expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (**DINAVIS**A).

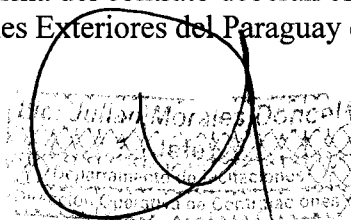
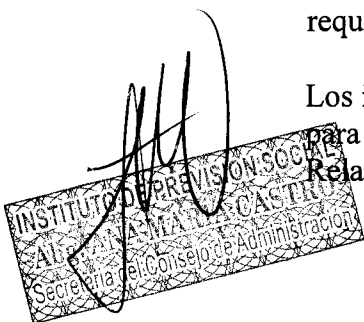
En caso de que las documentaciones antes mencionadas (**Apertura y Registro Sanitario**) se encuentren vencidas, deberá presentarse constancia emitida por la (**DINAVIS**A) de que las mismas se encuentran en trámite de renovación, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Y que este Ente certifique que ínterin, el producto puede seguir siendo comercializado/o importado.

4. En la sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación, en Requisito documental para evaluar la capacidad técnica:

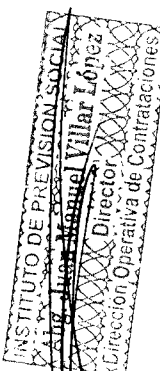
DONDE DICE:

- g. **Para Anticuerpos Monoclonales como EMICIZUMAB:**
- Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.
 - El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.
 - 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.
 - 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.
 - El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, los países Certificados por la OPS Nivel IV del continente americano según Decreto 6611/16.-
 - 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)

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,



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rotela
Sección de Asesoría y Control de Contrataciones



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.

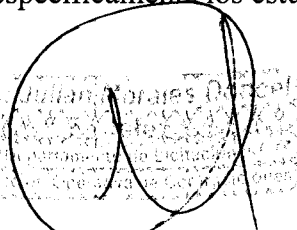
En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o del Consejo de Administración podrá solicitar al oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social toda la documentación presentada por el oferente a la mencionada Dirección 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. N° 12. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente al IPS para acceder a dicha documentación.

DEBE DECIR:

g. Para Anticuerpos Monoclonales como EMICIZUMAB:

- Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.
- El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.
- Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenidad, 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.
- 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.
- El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, los países Certificados por la OPS Nivel IV del continente americano según Decreto 6611/16.-
- 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)

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.



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Juan Manuel Villar
Secretaría del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Estela
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contratación



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar
Director Operativo de Contratación