



INFORME DE EVALUACIÓN

I. INTRODUCCIÓN:

En la ciudad de Asunción, Capital de la República del Paraguay, a los 05 días del mes de noviembre de 2024, se presenta el Informe Final resultante de la Evaluación de Ofertas inherentes a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 113/24 "ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE -SOLPED N° 113000370", CON ID N° 453.872, elaborado en base a lo establecido en el Artículo 52 la Ley N° 7021/2022 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS", y su Decreto Reglamentario, a efectos de elevarlo a consideración de la Presidencia del Instituto de Previsión Social y por su intermedio al Consejo de Administración.-

Por sorteo realizado en la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa Contrataciones D.O.P., conforme al Memorandum DOP/COP N° 345/2024 de fecha 28 de Octubre del 2024, fueron designados los miembros para integrar la Comisión Evaluadora de Ofertas de la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 113/24 "ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE -SOLPED N° 113000370", CON ID N° 453.872, conforme al siguiente detalle:

- ✓ Abg. Derlis Krause, en representación de la Dirección Jurídica.
- ✓ Sra. Laura Duarte Torres, en representación de la Dirección de Logística de Suministros de Salud.
- ✓ Dra. Sylvana Alfonso, en representación de la Gerencia de Salud.-

II. ANTECEDENTES:

Que, por Nota Interna identificada como NOT-7124-2024-000032 de fecha 12 de agosto de 2024, la Dirección de Logística de Suministros de Salud, solicita el inicio del llamado a Licitación para la "ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE -SOLPED N° 113000370". recepcionado en fecha 13/08/2024.-

Que, mediante Dictamen U.O.C. N° 117-1/2024, de fecha 28 de setiembre de 2024, la Unidad de Control y Verificación de Precios refiere que la convocatoria es por un monto total IVA incluido a contratar de Gs. 106.917.999.000 (Guaraníes Ciento Seis Mil Novecientos Diecisiete Millones Novecientos Noventa y Nueve Mil).-

Que, el llamado para la "ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE -SOLPED N° 113000370", se encuentra incluido en el PAC 2024, con ID N° 453.872.

Que, por Resolución C.A. N° 073-021/2024, de fecha 19 de setiembre del 2024, la Máxima Autoridad Institucional resolvió en su Art. 1° Dejar sin efecto la Resolución CA N° 068-020/2024 de fecha 10 de setiembre de 2024 y autoriza el llamado a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 113/24 "ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE -SOLPED N° 113000370", CON ID N° 453.872. "Art. 2° Aprobar el Pliego de Bases y Condiciones del llamado a LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 113/24 "ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE -SOLPED N° 113000370", CON ID N° 453.872.; Art. 3° Disponer que se proceda a la publicación conforme a lo establecido en la Ley 7021/2022, su modificatoria y su decreto reglamentario N° 9823/23 y su difusión a través del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP).- Art. 4° Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son las responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración. Art. 5° Comunicar a quienes corresponda y archivar.

III. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA

Por Memorando CA N° 5000027525/2024, de fecha 02 de setiembre de 2024, la Sección Ejecución y Control del Departamento de Presupuesto de la Dirección de Contabilidad Presupuesto, informó que el pedido en cuestión afecta al Objeto de Gasto N° 352 "Productos Farmaceuticos y Medicinales", de la Actividad N° 2 "Servicios de Prestaciones Sanitarias", y cuenta con disponibilidad presupuestaria, para el presente Ejercicio Fiscal 2024, conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) N° 2264/2024, de fecha 02 de setiembre de 2024, para el presente llamado.

III. APERTURA DE SOBRES OFERTAS

Que, al Acta de fecha 25 de Octubre de 2024, labrada en las Oficinas de la Dirección Operativa de Contrataciones del Instituto de Previsión Social, sito en Constitución esq. Luis Alberto Herrera, 1er piso, se procedió a la apertura de los siguientes sobres-oferta siendo el plazo establecido, hora apertura 09:00 y hora fin 09:25 para la presentación de los sobres conteniendo los documentos de ofertas de la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 113/24

Abog. Derlis Krause
LPN 113/24 - ID: 453.872.-

Q.F. Laura Duarte
Reg. Prof. 4840

HOSPITAL CENTRAL
Dra. Sylvana S. Alfonso R.
Reg. Prof. N° 10.438 - Oncología
Médico de Sala de Consultorio
Servicio de Oncología



LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 113/24 “ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE -SOLPED N° 113000370”, CON ID N° 453.872.-

0000152

“ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE -SOLPED N° 113000370”, CON ID N° 453.872..

Que, en virtud a lo establecido en el SICP, se procede a la apertura de sobres, dejándose expresa constancia de las siguientes ofertas abiertas en el presente acto:

LABORATORIOS ALMOS S.A. con RUC: 80029411-4 – CORREO; licitacionesalmos@siegried.com.py

IV. INFORME JURÍDICO

En representación de la Dirección Jurídica del Comité de Evaluación en la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 113/24 “ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE -SOLPED N° 113000370”, CON ID N° 453.872., se presenta el informe jurídico con relación al oferente evaluado en atención a lo dispuesto en la Ley N° 7021/22 “DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS”, y su Decreto Reglamentario y al Pliego de Bases y Condiciones con relación a los “Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación” – “Presentación de Documentaciones Sustanciales” cuanto sigue:

- **LABORATORIOS ALMOS S.A. con RUC: 80029411-4**

Verificadas las documentaciones requeridas a la oferente se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la Ley N° 7021/22 “DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS”, y su Decreto Reglamentario.-

Monto de Oferta	Formulario de Oferta y la lista de precios, debidamente llenados y firmados	Garantía de Mantenimiento de Oferta debidamente extendida Seguro: Sancor Seguros del PY Póliza N° 1508005131	Documentos que acrediten la existencia del oferente	Documentos que demuestren las facultades del firmante de la oferta, para comprometer al oferente
TOTAL G. 106.950.000.000.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Accionistas y/o Directivos:

1. PABLO CHENG LU - C.I. N° 1.924.352.-
2. MAXIMO JORGE BARRAL- C.I. N° 8.473.037.-
3. EDUARDO MACCHIAVELO – D.N.I. N° 12.715.328. Arg.
4. SABEL ANTONIA GALLADO- C.I. N° 571.046.-

INFORME SINARH

El reporte del Sistema SINARH desprende que las personas que ostentan la representación de la firma oferente no se encuentra ligada en forma activa con ningún Organismo o Entidad del Estado, como tampoco forman parte del plantel de funcionarios permanentes del Instituto de Previsión Social. Por lo tanto, se colige que las personas vinculadas al oferente, no se encuentra incurso en las prohibiciones del Art. 21 de la Ley 7021/22.-

REGISTRO DE INHABILITADOS

Se verificó en el Registro de Inhabilitados si el oferente presentado se encuentra dentro de los procedimientos establecidos por la Ley N° 7021/22 de Contrataciones Públicas, encontramos que el mismo se encuentra HABILITADO.

En consecuencia y verificadas las documentaciones requeridas al oferente, se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la Ley N° 7021/22 “DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS” y su Decreto Reglamentario, por tanto no se encuentran objeciones legales.-

V. DOCUMENTOS SOLICITADOS DURANTE LA EVALUACIÓN

En fecha 29 de octubre de 2024 se solicita las documentaciones citadas más abajo, mediante correo electrónico a las firmas:

LABORATORIOS ALMOS S.A. con RUC: 80029411-4 CORREO; licitacionesalmos@siegried.com.py

Maria Krause
Mat. G.S.J. 48831

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
2024-11-17
Q.F. Laura Duarte
Reg. Prof. 4840

HOSPITAL CENTRAL I.P.S.
Dra. Sylvana S. Alfonso R.
Reg. Prof. N° 10.436
Médico de Sala y Consultorio
Servicio de Oncología



LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 113/24 "ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE, SOLPED N° 113000370", CON ID N° 453.872.-

0000151

4-Certificado de Buenas Practicas

a. Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, del Representante y /o Distribuidor según corresponda los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. En caso de que los productos sean de otros países que a la fecha no emitan el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación deberán presentar: Copia autenticada de Registro o Certificado del Producto Ofertado vigente emitido por una Autoridad Reguladora de Referencia como: EMA, FDA, Health Canadá o de las Agencias Reguladoras de Referencias de los países indicados Ley N° 7256/2024 de Protección de la Información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos en su Artículo 1.- Modificase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéutico". Como: - Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). FDA, Health Canada, Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

• **Solicito Buenas Prácticas de Laboratorio Siegfried S.A**

7-1.1. Para Anticuerpos Monoclonales.

a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador.
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 inmunogenecidad, 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 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 copia autenticada del certificados de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por una de las Autoridades de Referencia: EMA, FDA, Health Canadá o de las Agencias Reguladoras de Referencias de los países indicados Ley N° 7256/2024 de Protección de la Información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos en su Artículo 1.- Modificase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéutico". Como: - Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). 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 del certificado de Registro Sanitario emitido por DINAVISA, copia autenticada del Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad reguladora de referencia como: FDA, EMA, o de los países indicados en la Ley N° 7256/2024 de Protección de la Información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos en su Artículo 1.- Modificase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéutico"

g) Para productos nacionales: deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del ítem ofertado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

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.

• **Solicito Copia Autenticada del Certificado de Libre Venta**



LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 113/24 “ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE, SOLPED N° 113000370”, CON ID N° 453.872.-

0000150

RESPUESTA: La firma presentó lo solicitado en tiempo y forma, la misma es analizada en el presente Informe de Evaluación, en el punto correspondiente.

VI. CAPACIDAD FINANCIERA

Deberán cumplir con el siguiente parámetro:

- **Ratio de Liquidez (activo corriente/ pasivo corriente):** Deberá ser igual o mayor que 1 en promedio, en los años 2021, 2022 y 2023.
- **Endeudamiento (pasivo total / activo total):** No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, de los años 2021, 2022 y 2023.
- **Rentabilidad:** Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2021, 2022 y 2023.
- **Capital Operativo (activo corriente – pasivo corriente):** El oferente, deberá poseer un capital positivo y no inferior al 15 % (quince por ciento) del monto total de la oferta (en caso de contrato abierto por monto mínimo y monto máximo, deberá ser por el monto máximo del llamado), lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año (2023) pudiendo completar dicho porcentaje con la presentación de certificado de una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente para justificar el porcentaje mencionado.

LABORATORIOS ALMOS S.A.				MONTO DE LA OFERTA		106.950.000.000	
		2021	2022	2023	Promedio	Observaciones	
Ratio de Liquidez	Activo corriente	72.818.843.312	170.825.450.340	228.706.739.120	1,94	CUMPLE	
	Pasivo corriente	35.877.133.841	110.985.525.128	100.974.229.388			
Endeudamiento	Pasivo total	52.481.268.018	117.265.284.025	104.138.506.963	0,40	0,50	
	Activo total	103.974.022.471	202.602.699.163	258.682.737.036			
Rentabilidad	Utilidad Neta	8.684.866.903	33.844.660.685	69.206.814.935	2,60	1,40	
	Capital	26.660.149.178	26.660.149.178	26.660.149.178			
Capital Operativo	Activo corriente			228.706.739.120	127.732.509.732	16.042.500.000	
	Pasivo corriente			100.974.229.388			

VII. EXPERIENCIA REQUERIDA/ NIVEL DE FACTURACION

Demstrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, sumatoria de los años: 2021 -2022 - 2023.

Para el caso DE MEDICAMENTOS NACIONALES Y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta.

Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes.

*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 documentos adicionales)

LABORATORIOS ALMOS S.A.		
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS 2021 - 2022 - 2023)		
AÑO	CONTRATO Y/O FACTURA	MONTO
2021	226/21	5.108.937.216
2021	031/21	2.224.947.860



LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 113/24 "ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE, SOLPED N° 113000370", CON ID N° 453.872.-

0000149

LABORATORIOS ALMOS S.A.		
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS 2021 - 2022 - 2023)		
2022	657/22	11.664.618.680
2023	027/23	344.399.550
2023	125/23	13.271.920.800
2023	037/23	10.654.980.000
TOTAL		43.269.804.106
MONTO DE LA OFERTA		106.950.000.000
25 % DE LA OFERTA		26.737.500.000

CUMPLE

LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.		
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS 2021 - 2022 - 2023)		
AÑO	CONTRATO Y/O FACTURA	MONTO
2022	2557	74.000.000
2022	5307	72.800.000
2022	2603	7.085.380.799
2022	12058	74.000.000
2022	13038	9.091.416.398
2022	13067	74.000.000
2022	15234	74.000.000
2022	16638	74.000.000
2022	19838	76.000.000
2022	19894	74.000.000
2023	60	38.000.000
2023	76	38.000.000
2023	452	76.000.000
2023	1445	8.559.889.531
2023	1540	76.000.000
2023	2776	91.360.000
2023	4466	76.000.000
2023	5855	78.172.293
2023	7873	152.000.000
2023	9050	152.000.000
2023	13412	78.172.293
2023	992	12.748.055.221
2023	2041	76.000.000
2023	4169	76.000.000
2023	4268	5.679.957.998
TOTAL		44.765.204.533
MONTO DE LA OFERTA		106.950.000.000
50 % DE LA OFERTA		26.737.500.000

CUMPLE

ID DEL LLAMADO: 453.872.	Experiencia del Oferente	Experiencia del Titular del Registro	Experiencia del Fabricante Nacional	Experiencia del Fabricante Extranjero
LABORATORIOS ALMOS SA				
Monto total en los años 2021-2022-2023(LAB. ALMOS S.A.)	43.269.804.106	Presenta experiencia del titular del Registro	No ofertó productos nacionales	Presenta declaración Jurada
Monto total en los años 2021-2022-2023(LAB. SIEGFRIED S.A.)	44.765.204.533			
Monto Total Ofertado	106.950.000.000			
Debió acreditar el 25% de la sumatoria de los años (2021-2022-2023)	26.737.500.000			
CUMPLE CON LA EXPERIENCIA REQUERIDA				

Abog. Derly Omar Krause
M.C.S.J. 48.871

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Q.F. Laura Duarte
Reg. Prof. 4840

HOSPITAL CENTRAL I.P.S.
Dra. Sylvana Alfonso R.
Reg. Prof. N° 11.035 Oncología
Médico de Safety Consultorio
Servicio de Oncología



LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 113/24 "ADQUISICIÓN DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE -SOLPED N° 113000370", CON ID N° 453.872.-

VIII. CUADRO COMPARATIVO DE PRECIOS

Ítem	Código SIH	Material	Código Catálogo	Descripción	Atributos	tipo de Contrato	Cantidad	Precio Unitario (IVA Incluido)	Precio Total	Características	Precio Referencial	Variación %	Observación	Muestra	
1	11320	10000387	5111P713-9994	Pembrolizumab inyectable	unidad de medida: Unidad presentación: KIT JUEGO	Por Cantidad	mínimo: 1500 máximo: 3000	35.650.000	106.950.000.000	marca: KEYTRUDA fabricante: MSD-MERCK SHARP & DOHME B.V. procedencia: IRLANDA/BELGICA	35.639.333	0%	Cumple Con las EETT, Se sugiere Adjudicar	SI	
								Total General Calculado:	106.950.000.000						

Análisis del precio ofertado:

La evaluación de ofertas con el criterio basado únicamente en precio, luego de haber realizado la corrección de errores aritméticos y de ordenar las ofertas presentadas de menor a mayor, el Comité de Evaluación procederá a solicitar a los oferentes una explicación detallada de la composición del precio ofertado de cada ítem, rubro o partida adjudicable, conforme al siguiente parámetro:

En contrataciones en general: cuando la diferencia entre el precio ofertado y el precio referencial sea superior al 25% para ofertas por debajo del precio referencial y del 15% para ofertas que se encuentren por encima del referencial establecido 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 o servicio, el precio será declarado inaceptable y la oferta rechazada.

El análisis de los precios, con esta metodología, será aplicado a cada ítem, rubro o partida que componga la oferta y en cada caso deberá ser debidamente fundada la decisión adoptada por la Convocante en el ejercicio de su facultad discrecional.

En este punto, el Comité de Evaluación ha verificado los precios ofertados y la misma se encuentran en el rango establecido por la DNCP.

IX. ACTA DE FIJACIÓN DE PRECIOS

Ítem	Código SIH	Material	Código Catálogo	Descripción	Atributos	tipo de Contrato	Cantidad	Precio Unitario (IVA Incluido)	Características	Precio Acta de Fijación	Precio Acta de Fijación - por Comprimido	65%	Variación	Observación
	11320	10000387	5111P713-9994	Pembrolizumab inyectable	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	Por Cantidad	mínimo: 1500 máximo: 3000	35.650.000	marca: KEYTRUDA fabricante: MSD-MERCK SHARP & DOHME B.V. procedencia: IRLANDA/BELGICA	54.857.750	54.857.750	35.657.537	0,5%	CUMPLE

LPN 113/24 - ID: 453.872.-

HOSPITAL GENERAL I.P.S.
Dra. Sylvana S. Alfonso R.
Reg. Prof. N° 10.435 - Oncología
Médico de Sala y Consultorio
Servicio de Oncología

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Q.F. Laura Duarte
Reg. Prof. 4840

Ing. Derli Krause
Mat. C. N. 48.851

0000148

2024-11-20 10:17:09.051986-03



X. VERIFICACION DE DOCUMENTOS FORMALES

OFERENTE	LABORATORIOS ALMOS S.A.
1. Formulario de Oferta (*) [El formulario de oferta y lista de precios, generados electrónicamente a través del SICP, deben ser completados y firmados por el oferente. En caso de que se emplee el módulo de oferta electrónica se considerará que el listado de ítems forma parte del formulario de oferta electrónica, y deberá sujetarse en todo lo demás a la reglamentación vigente.]	CUMPLE
2. Garantía de Mantenimiento de Oferta (*) [La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida, bajo la forma establecida en el SICP]	CUMPLE
3. Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social (**)	CUMPLE
4. Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar. (**)	N/A
5. Certificado de Cumplimiento Tributario. (**)	CUMPLE
6. Patente comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento principal del oferente. (**)	CUMPLE
7. Declaración Jurada de "Declaración de Personas", de conformidad con el formulario estándar - Sección Formularios(**)	CUMPLE
8. Documentos legales	
b. Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.	
a) Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscritos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos. (*)	CUMPLE
b) Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes.	CUMPLE
c) Fotocopia simple de los documentos de identidad de los representantes o apoderados de la sociedad.	CUMPLE
d) Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscrito en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas. (*)	CUMPLE

XI. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE DOCUMENTACIONES TÉCNICAS

OFERENTE	LABORATORIOS ALMOS S.A.
Capacidad Técnica	
Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:	
1. Copia de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida.	CUMPLE
2. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Provisión de Medicamentos, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 03 (tres) años 2021 2022 2023). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).	CUMPLE
1) Autorización del fabricante:	
1- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.	
2- Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.	
3- Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de registro Sanitario emitido por la DINAVISA.	CUMPLE
La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta.	
2) Resolución de Apertura:	
a) Para el Oferente Fabricante: Copia Auténtica de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.	CUMPLE

Abog. Denni Guara Krause
M.I. C.S.T. 48831

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Q.F. Laura Duarte
Reg. Prof. 4840

HOSPITAL CENTRAL I.P.S.
Dra. Sylvana S. Alfonso B
Reg. Prof. N° 10.435 - Oncología
Médico de Sala y Consultorio
Servicio de Colonía



LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 113/24 "ADQUISICIÓN DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE -SOLPED-N° 113000370", CON ID N° 453.872.-

0000146

OFERENTE	LABORATORIOS ALMOS S.A.
<p>b) En el caso de que el Oferente, Distribuidoras que representa a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento, según corresponda el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.</p>	
<p>c) En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto, se deberá presentar el oferente y el fabricante, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, (para productos nacionales) expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.</p>	
<p>3- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, documentación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) 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.</p> <p>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, y que este Ente Regulador certifique que ínterin a los trámites de renovación, el producto puede seguir siendo comercializado/o importado.</p>	CUMPLE
<p>4- Certificado de Buenas Prácticas</p> <p>a. Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.</p> <p>b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, del Representante y /o Distribuidor según corresponda los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.</p> <p>c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.</p> <p>En caso de que los productos sean de otros países que a la fecha no emitan el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación deberán presentar: Copia autenticada de Registro o Certificado del Producto Ofertado vigente emitido por una Autoridad Reguladora de Referencia como: EMA, FDA, Health Canadá o de las Agencias Reguladoras de Referencias de los países indicados Ley N° 7256/2024 de Protección de la Información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéutico" . Como: - Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). FDA, Health Canadá, Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).</p>	CUMPLE
<p>5- Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria, en forma legible y emitida como máximo hasta la fecha de apertura.</p> <p>El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.</p>	CUMPLE
<p>6- 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., conforme al modelo adjunto.</p>	CUMPLE

LPN 113/24 - ID: 453.872.-

Ing. Derli Omar Krause
Matr. C. J. 48.831

Jawic Puerto
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Q.F. Laura Duarte
Reg. Prof. 4840

HOSPITAL CENTRAL L.F.
Dra. Sylvana S. Alfonso R.
Reg. Prof. N° 10.435 - Oncología
Médico de Sala de Consulta
Servicio de Oncología



LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 113/24 "ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE, SOLPED N° 113000370", CON ID N° 453.872.-

0000145

OFERENTE	LABORATORIOS ALMOS S.A.
<p>7-1.1. Para Anticuerpos Monoclonales.</p> <p>a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador.</p> <p>b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.</p> <p>c) Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenecidad, 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.</p> <p>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.</p> <p>e) El producto biosimilar presentará copia autenticada del certificados de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por una de las Autoridades de Referencia: EMA, FDA, Health Canadá o de las Agencias Reguladoras de Referencias de los países indicados Ley N° 7256/2024 de Protección de la Información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos en su Artículo 1.- Modificáse el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéutico". Como: - Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). FDA, Health Canadá, Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).</p> <p>f) Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada del certificado de Registro Sanitario emitido por DINAVISA, copia autenticada del Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad reguladora de referencia como: FDA, EMA, o de los países indicados en la Ley N° 7256/2024 de Protección de la Información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos en su Artículo 1.- Modificáse el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéutico"</p> <p>g) Para productos nacionales: deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del ítem ofertado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.</p> <p>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.</p>	<p>CUMPLE</p>
<p>8-DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)</p> <p>Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS, conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).</p> <p>Declaración Jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde 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.</p> <p>Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.</p> <p>Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.</p> <p>Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.</p>	<p>CUMPLE</p>
<p>9) Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.</p>	<p>N/A</p>

XII. RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EVALUADORA:

En base a lo expuesto anteriormente, de acuerdo a las evaluaciones realizadas conforme al Art. 4 PRINCIPIOS RECTORES de la Ley N° 7021/22 y su Decreto Reglamentario, el Pliego de Bases y Condiciones y las Resoluciones que se encuentran vigentes, se eleva a consideración de la Máxima Autoridad el presente informe de evaluación con la sugerencia de:

Abog. Derly Omar Krause
M. C. S. T. 54831

Jauca Porto
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Reg. Prof. 4840

HOSPITAL GENERAL
Dra. Sylvana S. Alfonso R.
Reg. Prof. N° 10.435 - Oncología
Médico de Sala y Consultorio
Servicio de Oncología



- **ADJUDICAR** la LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 113/24 "ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE -SOLPED N° 113000370", CON ID N° 453.872, a la firma **LABORATORIOS ALMOS S.A.** con RUC: 80029411-4, por un monto total de **Gs. 106.950.000.000.- (Guaraníes ciento seis mil novecientos cincuenta millones) IVA incluido**, por cumplir con las condiciones técnicas, legales y financieras exigidas por el Pliego de Bases y Condiciones, conforme al Anexo I del presente Informe.

XIII. DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA LA FIRMA DEL CONTRATO

Personas Físicas/ Jurídicas

- Certificado de no encontrarse en quiebra o en convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de Registros Públicos;
- Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de Registros Públicos; Constancia de no adeudar aporte obrero patronal expedida por el Instituto de Previsión Social.
- Certificado laboral vigente expedido por la Dirección de Obrero Patronal dependiente del Viceministerio de Trabajo, siempre que el sujeto esté obligado a contar con el mismo, de conformidad a la reglamentación pertinente - CPS
- En el caso que suscriba el contrato otra persona en su representación, acompañar poder suficiente del apoderado para asumir todas las obligaciones emergentes del contrato hasta su terminación.
- Certificado de cumplimiento tributario vigente a la firma del contrato.

1.1. La presentación de los certificados emitidos por las autoridades competentes para cada caso en particular, en el marco de los supuestos del Art. 21 de la Ley N° 7021/22.

Es nuestro informe.

ANEXO

LABORATORIOS ALMOS S.A. con RUC: 80029411-4

Ítem	Codigo SIH	Material	Código Catálogo	Descripción	Atributos	tipo de Contrato	Cantidad	Precio Unitario (IVA Incluido)	Precio Total	Características
1	11320	10000387	51111713-9994	Pembrolizumab inyectable	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	Por Cantidad	mínimo: 1500 máximo: 3000	35.650.000	106.950.000.000	marca: KEYTRUDA fabricante: MSD, MERCK SHARP & DOHME B.V. procedencia: IRLANDA/BELGICA
Total General Calculado:									106.950.000.000	

MONTO TOTAL ADJUDICADO EN LA LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 113/24 "ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE -SOLPED N° 113000370", CON ID N° 453.872: GS. 106.950.000.000.- (Guaraníes ciento seis mil novecientos cincuenta millones) IVA incluido.

Abog. Devi Omar Krause
Mat. (C.S.) 48.831

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Q.F. Lara Duarte
Reg. Prof. 4840

HOSPITAL CENTRAL
Dra. Sylvana S. Alfonso R
Reg. Prof. N° 10.435 - Oncología
Médico de Sala y Consultor
Servicio de Oncología