



CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 11/25 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY. PARA SRA. DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON CON CI N° 1.091.852 – AMPARO JUDICIAL” CON ID N° 470.164

INFORME DE EVALUACIÓN

En la ciudad de Asunción, Capital de la República del Paraguay, a los 04 días del mes de junio del año 2025, se presenta el Informe de Evaluación resultante de la Evaluación de Ofertas inherentes a la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 11/25 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY. PARA SRA. DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON CON CI N° 1.091.852 – AMPARO JUDICIAL” CON ID N° 470.164.**, 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.-

CONFORMACIÓN DE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS.

Por Memorándum DOP/COP/N° 189/25 de fecha 02 de junio del 2025, fueron designados los miembros para integrar la Comisión Evaluadora de Ofertas de la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 11/25 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY. PARA SRA. DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON CON CI N° 1.091.852 – AMPARO JUDICIAL” CON ID N° 470.164**, conforme al siguiente detalle:

- ✓ Abg. Patrosinio Almada, en representación de la Dirección Jurídica.
- ✓ Lic. Maria Lujan Cardozo, en representación de Logística de Suministro de Salud.

ANTECEDENTES:

Que, se remite el pedido de compra correspondiente a la adquisición de **MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY**, con el objeto de dar por acreditada la excepcionalidad del proceso **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 11/25 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY PARA LA SRA. DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON CON CI N° 1.091.852 – AMPARO JUDICIAL”, con ID N° 470.164**, de manera a dar cumplimiento a la **S.D. N° 51**, de fecha 21 de febrero de 2025, proceso que fuera solicitado por la Sección Planificación de Suministros de Salud, del Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud, dependientes de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, según Nota Interna de fecha 26 de marzo de 2025.

Que, conforme a la **S.D. N° 51**, de fecha 21 de febrero de 2025, en el expediente caratulado: “DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON C/ INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL I.P.S. S/ AMPARO”, se ha resuelto: *I. - HACER LUGAR a la acción de amparo constitucional promovida por la señora DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON, con C.I. N° 1.091.852 por derecho propio y bajo patrocinio del Abg. CARLOS MARIA AQUINO, conforme al exordio de esta resolución y en consecuencia; DISPONER que el INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL (I.P.S.), arbitre los medios necesarios para que la paciente reciba sin demora el medicamento denominado: “TRASTUZUMAB DERUXTECAN”, con indicación de 345 mg. Cada 21 días, cuatro (4) frascos, y adecuado a su padecimiento, en la forma y con la frecuencia indicada por prescripción médica. II. – IMPONER las costas por su orden. III. – NOTIFICAR en forma electrónica. – iv. – registrar, y conservar en el gestor documental del Poder Judicial, en los términos del Art. 66 de la Ley N° 6.822/2022 conforme con el ítem 5 “Conservación de documentos electrónicos”, del Protocolo de Tramitación Electrónica, aprobado por la Acordada N° 1108 del 31 de agosto de 2016 dictada por la Corte Suprema de Justicia...” Sic.*

Que, por Dictamen U.O.C. N° 57/25, de fecha 09 de abril de 2025, el Dpto. de Análisis y Verificación de Precios refiere que el análisis de precios referenciales sugeridos, el monto para la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 11/25 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY PARA LA SRA. DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON CON CI N° 1.091.852 – AMPARO JUDICIAL”, con ID N° 470.164**, asciende a **Gs. 764.400.000 (Guaranes setecientos sesenta y cuatro millones cuatrocientos mil) IVA incluido.**

Que, el pedido de compra por urgencia impostergable realizado, se encuentra motivado por la Garantía Constitucional de Amparo, conforme: conforme a la **S.D. N° 51**, de fecha 21 de febrero de 2025, en el expediente caratulado: “DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON C/ INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL I.P.S. S/ AMPARO”, se ha resuelto: *I. - HACER LUGAR a la acción de amparo constitucional*



CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 11/25 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY PARA SRA. DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON CON CI N° 1.091.852 – AMPARO JUDICIAL” CON ID N° 470.164

promovida por la señora DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON, con C.I. N° 1.091.852 por derecho propio y bajo patrocinio del Abg. CARLOS MARIA AQUINO, conforme al exordio de esta resolución y en consecuencia; **DISPONER** que el INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL (I.P.S), arbitre los medios necesarios para que la paciente reciba sin demora el medicamento denominado: “TRASTUZUMAB DERUXTECAN”, con indicación de 345 mg. Cada 21 días, cuatro (4) frascos, y adecuado a su padecimiento, en la forma y con la frecuencia indicada por prescripción médica. II. – **IMPONER** las costas por su orden. III. – **NOTIFICAR** en forma electrónica. – iv. – registrar, y conservar en el gestor documental del Poder Judicial, en los términos del Art. 66 de la Ley N° 6.822/2.022 conforme con el ítem 5 “Conservación de documentos electrónicos”, del Protocolo de Tramitación Electrónica, aprobado por la Acordada N° 1108 del 31 de agosto de 2016, dictada por la Corte Suprema de Justicia...” Sic.

Que, analizando el pedido de contratación, primeramente debemos señalar que el amparo es una de las instituciones jurídicas que hacen a la esencia de la estructura del Estado moderno por cuanto que, por su especial naturaleza y finalidad, está intrínsecamente ordenada a proteger, garantizar y defender los derechos fundamentales de la personalidad humana, que con rango constitucional, han sido incorporados a la Ley fundamental de la Nación, derechos que, vedados o en peligro inminente de serlo, pueden ser pretorianamente restaurados por el órgano jurisdiccional, conforme a la facultad que le es conferida, situación dada en el caso que nos ocupa, y por la que el Instituto de Previsión Social se encuentra en la objetiva obligación de cumplir con los mandatos de la justicia, acorde a los principios de un estado de derecho.

Que, conforme a lo expuesto y en cumplimiento irrestricto a los mandatos de la justicia, es menester el urgente procesamiento de la adquisición urgente del **MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY.**, siendo administrativamente más conveniente la compra por la vía excepcional, ajustadas al imperativo jurisdiccional por lo que nos vemos constreñidos a ceñirnos a los procedimientos establecidos en el Art. 40 de la Ley N° 7021/2022, por urgencia impostergerable en concordancia a la Resolución DNCP N° 230/2025, de fecha 27 de enero de 2025, que estipula en su Art. 89 Urgencia Impostergerable.

Por tanto considerando la circunstancia descripta precedentemente, se advierte la urgencia impostergerable probada, considerando que se deben tomar las medidas administrativas que sean necesarias para proteger en forma oportuna los intereses tutelados institucionalmente por el IPS, como la salud y la vida de sus asegurados, atendiendo además a los mandatos imperativos del órgano jurisdiccional, por lo que se acredita acabadamente los supuestos para la prosecución de los trámites por la Vía de la Excepción, de conformidad a lo establecido en el art. 40 de la Ley N° 7021/2022, en concordancia a la **Resolución DNCP N° 230/2025**, de fecha 27 de enero de 2025, que estipula en su **Art. 89 Urgencia Impostergerable** “...Los procedimientos de contratación por vía de la excepción por urgencia impostergerable previsto en el inciso c) del numeral 2) del artículo 40 de la Ley, podrán realizarse con difusión previa o con aviso de intención de compra, de acuerdo a lo establecido en la presente resolución. Las convocantes deberán optar preferentemente por el procedimiento con difusión previa que será publicado de conformidad a lo establecido en la presente resolución...”.

Que, por Resolución C.A. N° 023-024/2025, de fecha 22 de abril de 2025, se resolvió: - **Art. 1° Aprobar** la excepcionalidad del proceso para la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 11/25 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY PARA LA SRA. DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON CON CI N° 1.091.852 – AMPARO JUDICIAL”**, con ID N° 470.164, en base a lo dispuesto en el Art. 40° punto 2 inciso c) de la Ley N° 7021/2022 “De Suministros y Contrataciones Públicas”; **Art. 2° Autorizar** el llamado a **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 11/25 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY PARA LA SRA. DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON CON CI N° 1.091.852 – AMPARO JUDICIAL”**, con ID N° 470.164, conforme a la normativa vigente, **Art. 3° Aprobar** el Pliego de Bases y Condiciones de la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 11/25 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY PARA LA SRA. DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON CON CI N° 1.091.852 – AMPARO JUDICIAL”**, con ID N° 470.164, **Art. 4° Disponer** que se proceda a la publicación conforme a lo establecido en la Ley N°



CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 11/25 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY PARA SRA. DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON CON CI N° 1.091.852 – AMPARO JUDICIAL” CON ID N° 470.164

7021/22 “De Suministro y Contrataciones Públicas”, su modificatoria y su Decreto Reglamentario N° 2264/2024 y su difusión a través del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP); **Art. 5° 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. 6° Comunicar** a quienes corresponda y archivar.

1- **DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA**

Que, por Memorandum CA N° 5000031023, de fecha 01 de abril de 2025, la Sección Ejecución y Control Presupuestario, informó que se procedió a la inclusión en el Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) N° 1793/25, N° P.A.C. 470.164 para la **ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY PARA LA SRA. DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON CON CI N° 1.091.852 – AMPARO JUDICIAL**.

2- **ACTO DE APERTURA DE SOBRES.**

Conforme al Acta de fecha 30 de mayo de 2025, 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-ofertas siendo el plazo establecido, hora apertura 10:00 y hora fin 10:15, para la presentación de los sobres conteniendo los documentos de ofertas de la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 11/25 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY PARA LA SRA. DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON CON CI N° 1.091.852 – AMPARO JUDICIAL”, con ID N° 470.164.-**

Que, en virtud a lo establecido en el SICP, se procede a la apertura de sobres, dejándose expresa constancia de la siguiente oferta abierta en el presente acto:

1- **LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A. CON RUC N° 80002423-0**

3- **INFORME JURIDICO**

El oferente fue evaluado en base a lo dispuesto en la Ley N° 7021/22 “DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS”, su Decreto Reglamentario N° 2264/24 y al Pliego de Bases y Condiciones con relación a los “Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación” – “Presentación de Documentaciones Sustanciales”.-

▪ **LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A., con RUC N° 80002423-0:**

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”, 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 Póliza N° 1508010430 Patria S.A. de Seguros y Reaseguros	Documentos que acrediten la existencia del oferente	Documentos que demuestren las facultades del firmante de la oferta, para comprometer al oferente
TOTAL Gs. 764.400.000	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Patrosinio Almada
Abogado Mat. N° 13.478

María Cordero
D G M.I.S.



Accionistas y/o Directivos:

- OSCAR HARRISON JACQUET, con C.I. N° 175591
- MARIA EUGENIA PALEARIDE HARRISON, con C.I. N° 300653
- MARIA EUGENIA HARRISON DE GALEANO, con C.I. N° 1058444
- PIO OSVALDO GALEANO RIOS, con C.I. N° 839293
- DIEGO SEBASTIAN GALEANO HARRISON, con C.I. N° 3335975
- MARIA ANTONELLA GALEANO HARRISON, con C.I. N° 3521847
- YANINA MARIA GALEANO HARRISON, con C.I. N° 3996443
- MARIA EUGENIA GALEANO HARRISON, con C.I. N° 4646151
- CONCEPCION NOHEMI VIGO DE VERA, con C.I. N° 369235
- JOSEFINA HARRISON VDA. DE SOSA, con C.I. N° 93083
- JUAN MARTIN GALEANO HARRISON, con C.I. N° 4917062

REGISTRO DE INHABILITADOS: Se ha insertado el número de RUC de la EMPRESA Oferente en el Registro de Inhabilitados situado en la Plataforma Digital de la DNCP, y se ha Constatado que la misma no se encuentra Inhabilitada para Contratar con el Estado.

INFORME SINARH

El reporte del Sistema SINARH desprende que las personas que ostentan la representación del/as firma/s oferente/s no se encuentra/n ligada/s 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/os oferente/s, no se encuentra/n incurso en las prohibiciones del Art. 21 de la Ley 7021/22.-

4- CONSULTAS Y/O ACLARACIONES SOLICITADAS DURANTE EL PROCESO DE EVALUACION

No se ha solicitado ninguna consulta.-

5- ANÁLISIS DE DOCUMENTOS FORMALES Y CAPACIDAD TECNICA

PBC	LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.
Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social (**)	CUMPLE
Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar. (**)	CUMPLE
Certificado de Cumplimiento Tributario. (**)	CUMPLE
Patente comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento del oferente. (**)	CUMPLE
Declaración Jurada de “Declaración de Personas”, de conformidad con el formulario estándar - Sección Formularios (**)	CUMPLE
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 inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos. (*)	CUMPLE
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes. (*)	CUMPLE
Fotocopia simple de los documentos de identidad de los representantes o apoderados de la sociedad. (*)	CUMPLE

Maria Ruján Cardozo
Sec. Planificación y Administr. de Salud
D.G.M.S. D.L.S.S.

Patrosinio Almada
Abogado Mat. N° 13.478



CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 11/25 “ADQUISICION DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY. PARA SRA. DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON CON CI N° 1.091.852 – AMPARO JUDICIAL” CON ID N° 470.164

PBC	LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.
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 inscripto 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
Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2021, 2022 y 2023.) para contribuyente de IRE GENERAL	CUMPLE
b. Formulario 106 de los tres últimos años (2021, 2022 y 2023.) para contribuyentes del IRE SIMPLE	NO APLICA
c. IVA General de los 3 (tres) últimos años (2021, 2022, 2023), para contribuyentes sólo del IVA General	CUMPLE
d. Formulario 104 de los 3 (tres) últimos años (2021, 2022, 2023), para contribuyentes de Renta Personal	NO APLICA
Demostrar la experiencia en provisión de medicamentos con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación dentro de los últimos: 5 (cinco) (2020 – 2021 – 2022 – 2023 – 2024) años. En caso de lograr el porcentaje requerido, en uno o en más años, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación.	CUMPLE
Copia de Contratos y/o Facturas que avalen la experiencia requerida.	CUMPLE
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 05 (cinco) años (2020 – 2021 – 2022 – 2023 – 2024). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió	CUMPLE
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, deberá presentar una declaración jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, comprobado con las documentaciones presentadas emitidas por la DINAVISA. 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. Así mismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio.	CUMPLE
Resolución de Apertura: Ø Para el Oferente: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar Medicamentos o importar medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Ø En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto (origen nacional) deberá presentar, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos. Ø En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representan a otras Empresas, (Importadoras o Distribuidoras de productos nacionales), deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante y/o del Distribuidor o Importador, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda. En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por DINAVISA y que este Ente certifique que interin, el /los producto/s pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados	CUMPLE
Copia autenticada del ACTA DE FIJACIÓN PRECIOS del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta el día de inicio de la apertura.	CUMPLE

Maria Elena Córdova
Sec. Plan. y Eval. Econ. y Fin.
D.G.M. de S.S.

Patrosinio Almada
Abogado Mat. N° 13.470



000108

CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 11/25 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY. PARA SRA. DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON CON CI N° 1.091.852 – AMPARO JUDICIAL” CON ID N° 470.164

PBC	LA QUÍMICA FARMACEUTICA S.A.
Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario para medicamentos biológicos con la inscripción MB. En caso de encontrarse en proceso de renovación, se deberá presentar el Certificado de Registro Sanitario acompañado de una Certificación de Vigencia emitida 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.	
Planilla de datos garantizados de cada ítem/lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto. TODAS LAS DECLARACIONES JURADAS SOLICITADAS DEBERAN ESTAR EN UNA SOLA PAGINA. Ø 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). Ø Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos qu requieran de temperaturas de 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos. Ø Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III. Sistema de Trazabilidad de Medicamentos. Ø Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones. Ø Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado. Certificado de Buenas Prácticas Ø Para los Oferentes Fabricantes Nacionales: 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. Ø En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Ø Para productos Nacionales: Para productos Nacionales: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Ø Para productos Importados: Para productos Importados: Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación del fabricante Licencia/Certificado de Fabricación del fabricante emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y /o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR, REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar copia autenticada del 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).	CUMPLE CUMPLE

Maria Cecilia Corrales
Sec. Planificación y S. de Salud
D.G. de S. de S. de S.

Patrosinio Almada
Abogado Mat. N° 13.470



CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 11/25 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INX. PARA SRA. DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON CON CIN° 1.091.852 – AMPARO JUDICIAL” CON ID N° 470.164

000107

PBC	LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.
Para Anticuerpos Monoclonales Para productos de origen Nacional: Ø Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, únicamente deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y su correspondiente Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Para productos importados: Ø Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia. Ø El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia omparables al biológico innovador. Ø Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad, 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 o ICH. Estos estudios deberán ser multicéntricos, aleatorizados, en una población estadísticamente significativa cuyo diseño resulte de las recomendaciones del OMS o ICH, conforme a la Resolución DINAVISA N°233/2024. Ø El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos dos de las siguientes autoridadesEl producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT. de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT. Ø Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No equieren 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 Especificamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad.	CUMPLE
El oferente deberá presentar la Planilla de Precios en formato digital editable por medio magnético (PENDRIVE).	CUMPLE

Marta Rojas Cardozo
Secc. Planificación de Suministros de Salud
D.G.M.S. - D.L.S.S.

Patrosinio Almada
Abogado Mat. N° 13.470



CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 11/25 “ADQUISICION DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY. PARA SRA. DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON CON CIN° 1.091.852 – AMPARO JUDICIAL” CON ID N° 470.164

6- CUADRO COMPARATIVO DE PRECIOS Y CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

EMPRESA	ITEM	CÓDIGO SIH	Código Material	CÓDIGO CATÁLOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL BIEN (DNCP)	ATRIBUTOS	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL IVA INCLUIDO	% DE VARIACION	PRECIO UNITARIO PREFERENCIAL (IVA INCLUIDO)	CARACTERISTICAS	OBSERVACION
LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.	1	a crear	a crear	51111717-9997	TRASTUZUMAB DERUXTECAN POLVO PARA INYECTABLE	Unidad de Medida: UNIDAD Presentación: VIAL	Cantidad Mínima: 7 Cantidad Máxima 14	54.600.000	764.400.000	0%	54.600.000	Marea: ENHERTU Fabricante: BAXTER ONCOLOGY GMBH Procedencia: ALEMANIA/ARGENTINA/URUGUAY	PRESENTA CATALOGO CUMPLE CON LAS DOCUMENTACIONES Y LAS EETT SOLICITADAS EN EL PBC. SE SUGIERE ADJUDICAR

De acuerdo al Análisis de los precios ofertados: Durante la evaluación de ofertas, luego de haber realizado la corrección de errores aritméticos y de ordenar las ofertas presentadas de menor a mayor, el Comité de Evaluación procedió 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.

En este punto, el Comité de Evaluación NO ha solicitado el desglose de precios ofertado, debido a que el mismo NO se encuentra fuera del rango establecido por la DNCP.-

María Luján Cardozo
Sec. Planificación y Control de Salud

Patrosinio Almada
Abogado Mat. N° 13.470



CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 11/25 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY. PARA SRA. DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON CON CI N° 1.091.852 – AMPARO JUDICIAL” CON ID N° 470.164

7- ACTA DE FIJACION DE PRECIOS

LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.											
ITEM	CÓDIGO SIH	Codigo Material	CÓDIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL BIEN (DNCP)	ATRIBUTOS	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	Acta de Fijacion de precios	65%	%	Obs.
1	A crear	A crear	51111717-9997	TRASTUZUMAB DERUXTECAN POLVO PARA INYECTABLE	Unidad de Medida: UNIDAD Presentacion: VIAL	Cantidad Minima: 7 Cantidad Maxima: 14	54.600.000	84.000.000	35.490.000	65%	NO SUPERA

CAPACIDAD FINANCIERA

Contribuyente de IRE GENERAL

Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2021, 2022 y 2023.) para contribuyente de IRE GENERAL									
LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.						MONTO DE LA OFERTA		764.400.000	
		2021		2022		2023		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	59.041.331.429	4,60	111.773.394.776	1,36	221.275.405.027	1,76	2,58	CUMPLE
	Pasivo corriente	12.845.641.986		80.509.075.151		125.499.339.162			
Endeudamiento	Pasivo total	12.845.641.986	0,09	80.509.075.151	1,00	125.499.339.162	0,36	0,49	CUMPLE
	Activo total	137.337.575.857		80.509.075.151		344.985.927.370			
Rentabilidad	Utilidad Neta	12.851.042.340	0,31	24.065.340.246	0,58	71.929.314.091	1,74	0,88	CUMPLE
	Capital	41.400.000.000		41.400.000.000		41.400.000.000			
Capital Operativo	Activo corriente					221.275.405.027	95.776.065.865	114.660.000	CUMPLE
	Pasivo corriente					125.499.339.162			

8- EXPERIENCIA REQUERIDA

LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.			
Demostrar la experiencia en provisión de medicamentos con Contratos y/o Facturas a instituciones publicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como minimo del monto total ofertado en la presente licitación dentro de los últimos: 5 (cinco) (2020 – 2021 – 2022 – 2023 - 2024) años. En caso de lograr el porcentaje requerido, en uno o en más años, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación.			
AÑO	CONTRATO Y/O FACTURA	MONTO	
2021	CONTRATO N° 058/22	20.592.000.000	
TOTAL		20.592.000.000	
MONTO DE LA OFERTA		764.400.000	
50%		382.200.000	
			CUMPLE

Maria Julia...
Secc. Planificac...
D.G. Ma... D.L.S.S.

Patrosinio Almada
Abogado Mat. N° 13.470



9- **RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN EVALUADORA:**

En base a lo expuesto anteriormente, de acuerdo a las evaluaciones realizadas conforme a lo dispuesto en la **Ley N° 7021/22 “DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS** y el **Decreto Reglamentario N° 2264/24** el Pliego de Bases y Condiciones con sus respectivas Adendas y la Resoluciones que se encuentran vigentes, se eleva a consideración de la Máxima Autoridad el presente informe de evaluación con la sugerencia de:

ADJUDICAR a la firma: **LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.** por un monto de **Gs. 764.400.000** (GUARANIES SETECIENTOS SESENTA Y CUATRO MILLONES CUATROCIENTOS MIL) **IVA INCLUIDO**, por cumplir con las condiciones, exigidas por el Pliego de Bases y Condiciones, conforme al Anexo I del presente Informe.

Es nuestro informe.

.....
Abg. **Reyes Almada**
Dirección Jurídica
Abogado Mat. N° 13.470


Secc. Planificación de Suministros de Salud
D.G.M.S. D.L.S.
Lic. **Maria Luján Cardozo**
Dirección Logística de Suministro de Salud.



CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 11/25 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY. PARA SRA. DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON CON CI N° 1.091.852 – AMPARO JUDICIAL” CON ID N° 470.164

ANEXO 1

LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A									
ITEM	CÓDIGO SIH	Código Material	CÓDIGO CATÁLOGO (DNCP)	DESCRIPCIÓN DEL BIEN (DNCP)	ATRIBUTOS	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL IVA INCLUIDO	CARACTERISTICAS
1	A crear	A crear	51111717-9997	TRASTUZUMAB DERUXTECAN POLVO PARA INYECTABLE	Unidad de Medida: UNIDAD Presentación: VIAL	Cantidad Mínima: 7 Cantidad Máxima 14	54.600.000	764.400.000	Marca: ENHERTU Fabricante: BAXTER ONCOLOGY GMBH Procedencia: ALEMANIA/ARGENTINA/URUGUAY
MONTO TOTAL (GUARANIES SETECIENTOS SESENTA Y CUATRO MILLONES CUATROCIENTOS MIL) IVA INCLUIDO								764.400.000	

MONTO TOTAL DE SUGERENCIA DE ADJUDICACION EN LA CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 11/25 “ADQUISICION DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG INY. PARA SRA. DOMINGA CORONEL DE LEGUIZAMON CON CI N° 1.091.852 – AMPARO JUDICIAL” CON ID N° 470.164, Gs. 764.400.000 (GUARANIES SETECIENTOS SESENTA Y CUATRO MILLONES CUATROCIENTOS MIL) IVA INCLUIDO.-

Maria Eugenia Cardozo
Secc. Planificación de Servicios de Salud
D.C.M.I.S. D.L.S.S.

Patrosinio Almada
Abogado Mat. N° 13.470