CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 93/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"

INFORME DE EVALUACIÓN

1. INTRODUCCIÓN:

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los 26 días del mes de febrero de 2020, se presenta el Informe Final, resultante de la Evaluación de Ofertas inherente a la **LICITACION PUBLICA NACIONAL SBE N° 93/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"**, elaborado en base a lo establecido en la Ley N° 2051/2003 de "CONTRATACIONES PÚBLICAS", el Decreto N° 21.909 "Por el cual se reglamenta la Ley N° 2051 de "CONTRATACIONES /PÚBLICAS".-

Que, por Memorandum DOP/COP N° 049/2020 de fecha 24 de enero de 2020, la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa Contrataciones, comunica que por sorteo realizado en fecha 14 de enero de 2020, que fueron designados los miembros para integrar la Comisión Evaluadora de Ofertas de la **LICITACION PUBLICA NACIONAL SBE N° 93/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"**, conforme al siguiente detalle:

- **Abog. Lucia Rojas**, en representante de la Dirección Jurídica.-
- **Dra. Clotilde Cañete**, representante de la Gerencia de Salud.-
- **Dr. Carlos Anibal Velázquez**, representante de la Dirección de Logistica y Suministro de Salud.

2. ANTECEDENTES

Que, por Nota Interna identificado como NOT-7124-2019-000025 de fecha 12 de junio de 2019, la Sección de Planificación de Suministros de Salud a través del Departamento de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud dependiente de la Dirección de Logística de Salud, solicita el inicio del llamado a Licitación para la **"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS".-**

Que, por Memorándum DOP/DTC/N° 0950/2019 de fecha 27 de junio de 2019, el Departamento Técnico de Contrataciones, informó que se procedió a la inclusión en el PAC 2019, el llamado de **"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"**, con **ID Nº 367.306.-**

Que, por Resolución Nº 048-028/19 de fecha 01 de octubre de 2019, el Consejo de Administración resolvió: "1º) Autorizar el llamado a **Licitación Pública Nacional SBE 93/19 "*ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS*"**. 2º) Aprobar el Pliego de Bases y Condiciones del llamado a **Licitación Pública Nacional SBE 93/19 "*ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS*"**. Art. 3º) Disponer que se proceda a la invitación y publicación conforme a lo establecido en la Ley 2051/03 "De Contrataciones Públicas" y su Decreto Reglamentario Nº 21.909/03, el Decreto Modificatorio N° 5174/05 y el Decreto N° 1107/14, y su difusión a través del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP).

Que, por Nota G.A.L.D.O.C. N° 1020/2019 de fecha 04 de octubre de 2019, la Dirección Operativa de Contrataciones pone a conocimiento a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, el inicio del presente llamado.

Que, en fechas 10, 11 y 12 de octubre de 2019, fue publicado en medios de prensa escrita, la invitación para concursar en dicho procedimiento licitatorio conforme a lo dispuesto por la Ley 2051/03 de "Contrataciones Públicas".

3. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA

Que la Dirección de Contabilidad y Presupuesto por Memorándum CA N° 5000005808 de fecha 27 de junio de 2019, informa que el referido llamado corresponde al objeto de gasto **350 "PRODUCTOS E INSTRUM. QUÍMICOS Y MEDICINALES"** de los **Programas N° 2 "Servicios Sociales de Calidad",** y que cuenta con disponibilidad presupuestaria, conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria **(CDP) N° 2916/19** de fecha 27 de junio de 2019. Cabe mencionar que el llamado es plurianual.

4. APERTURA DE SOBRES OFERTAS.

De conformidad al Acta Nº 003/20, se dio apertura a las ofertas presentadas.

Lucía Rojas Frette
Abogada Mat. Nº 6.419
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Clotilde Cañete Berden
Cardióloga Intervencionista
Jefa
Servicio de Hemodinamia H.C.
RP. 3732

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 93/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los veinte y dos días del mes de enero de dos mi veinte, en la Sede del Instituto de Previsión Social, siendo las 09:45 horas se procedió al cierre del plazo establecido para la presentación de los sobres conteniendo los documentos de ofertas de la **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 93/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS".**

Estando presentes para el acto de apertura: **la Abg. Paola Aguero** representante de la Dirección Jurídica de la Institución, **el Sr. Blas Roberto Nuñez Cañete** representante de la Dirección de Operativa de Contrataciones y los Oferentes presentes. No se contó con la presencia del representante de Sindicatura de la Institución.

Seguidamente, siendo las 10:00 horas, se dio apertura a las ofertas presentadas:

1. **INDEX S.A.C.I. – RUC: 80002742-6:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 3.180.000.000.- (Guaraníes Tres Mil Ciento Ochenta Millones).IVA Incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 96.600.000.- (Guaraníes Noventa y Seis Millones Seiscientos Mil).** Empresa Aseguradora: **LA CONSOLIDADA S.A DE SEGUROS** N° de Póliza: 1508047987.000.- Total de hojas foliadas 192 (Ciento Noventa y Dos).

2. **CASA BOLLER S.A. – RUC: 80001556-8:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 24.103.931.000.- (Guaraníes Veinticuatro Mil Ciento Tres Millones Novecientos Treinta y Un Mil).IVA Incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 724.000.000.- (Guaraníes Setecientos Veinticuatro Millones).** Empresa Aseguradora: **EL COMERCIO PARAGUAYO S.A.** N° de Póliza: 1508011525.- Total de hojas foliadas 121 (Ciento Veintiuno).

3. **LIBRA PARAGUAY S.A. – RUC: 80023379-4:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 1.908.000.000.- (Guaraníes Mil Novecientos Ocho Millones).IVA Incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 57.240.000.- (Guaraníes Cincuenta y Siete Millones Doscientos Cuarenta Mil).** Empresa Aseguradora: **ASEGURADORA DEL ESTE S.A. DE SEGUROS.** N° de Póliza: 1508010596.- Total de hojas foliadas 88 (Ochenta y Ocho).

Verificación cuantitativa de los documentos presentados:
Una vez detalladas las ofertas presentadas, se procede a la verificación cuantitativa de los documentos presentados por las firmas participantes. Resulta importante destacar que, de conformidad a lo establecido en el Art. 24° de la Ley N° 2051/03 y el Art. 54° del Decreto N° 21909/03, la verificación realizada en este acto es de carácter preliminar y meramente cuantitativa, correspondiendo al Comité de Evaluación de Ofertas realizar el análisis respecto al contenido de los mismos y su cumplimiento respecto a lo requerido en las bases de la contratación. La verificación cuantitativa de los documentos presentados es detallada a continuación:

Oferente N°	Formulario de Oferta debidamente Firmado	Garantía de Mantenimiento de Oferta	Documento que Acredita la representación	Declaración Jurada Art. 40° de la Ley N° 2051/03	Constancia SIPE
INDEX S.A.C.I.	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA
CASA BOLLER S.A.	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA
LIBRA PARAGUAY S.A.	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA

5. REGISTRO DE INHABILITADOS.
Se ha consultado el registro de amonestados e inhabilitados del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), con los números de RUC correspondiente de la empresa participante:

- **LIBRA PARAGUAY S.A. – RUC: 80023379-4**

Lucía Rojas Frette
Abogada - Mat. N° 6.419
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Clotilde Cañete Berden
Cardióloga Intervencionista
Jefa
Servicio de Hemodinamia H.C.
RP. 3732

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de
Calidad de Productos Médicos

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 93/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"

De acuerdo a los Registros del Sistema de Información de Contrataciones Públicas, se constata que la Firma: Libra Paraguay S.A., no forma parte del Registro de Inhabilitados, por tanto, se encuentra habilitada a presentar ofertas.

6. INFORME JURIDICO:

En carácter de representantes por la Dirección Jurídica en la LPN SBE N° 93/2020: **"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"- ID: 367.306,** se remite el informe jurídico resultante de la verificación de las ofertas presentadas por la firma:

- **LIBRA PARAGUAY S.A. – RUC: 80023379-4**

Asimismo la oferta citada fue examinada en su aspecto estrictamente legal, conforme a lo establecido en los **Arts. 60, 61 inc. 1-) del Decreto N° 21.909/03**, demás disposiciones pertinentes, y al Pliego de Bases y Condiciones (PBC), señalando que en su aspecto técnico y económico deberán ser evaluadas por las áreas o los funcionarios idóneos designados para el efecto, y ante este estado de cosas se expresa cuanto sigue:

LIBRA PARAGUAY S.A. – RUC: 80023379-4

Ord	Nombres y Apellidos	CIN°
1	Mercedes Sosa	771.508
2	Carlos René Scherschener	Sin Datos
3	Eusebio Alejandro Olmedo Morínigo	1.275.840
4	Pablo Moreira Artigas	7.588.148

1. DOCUMENTACIÓN DE CARÁCTER SUSTANCIAL de la OFERTA:

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° 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, su **Decreto Reglamentario N° 21.909/03** y el **Decreto N° 5174/05** por el cual se modifican algunos Artículos del Decreto 21.909/03.

MONTO DE OFERTA POR LOTE/ Gs.	Garantía Mantenimiento de Oferta	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad	Representación suficiente del firmante de la Oferta	Formulario de Oferta
Gs. 1.908.000.000	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

2. DOCUMENTACIÓN DE CARÁCTER FORMAL de la OFERTA:

En cuanto a la Documentación de Carácter Formal, la presente firma acompaña todas las requeridas por el PBC.

7. INFORME SINARH:

Verificación Conforme a la Resolución DNCP N° 849/15, que resuelve "*El Comité Evaluador confirmara que el oferente no se encuentra comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40 Incs. A y b de la Ley 2051/03"....*

El Comité de Evaluación confirmará que el Oferente no se encuentra comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40, Incs. "a" y "b" de la Ley N° 2051/03, en base al siguiente análisis:

Lucía Rojas Frette
Abogada - Mat. Nº 6.419
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Clotilde Cañete Berdon
Cardiología Intervencionista
Jefa
Servicio de Hemodinamia H.C.
RP. 3732

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de
Calidad de Productos Médicos

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 93/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"

En primer lugar, verificará que el Oferente haya proporcionado en forma satisfactoria la Declaración Jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones y limitaciones establecidas en el Artículo 40 de la Ley N° 2051/03 que se incluye como formulario pro forma en los documentos del llamado.

Inciso a)

Verificará los registros del personal de la convocante para detectar si el Oferente o sus representantes, se hallan comprendidos en el presupuesto del inciso "a" del artículo 40.

Inciso b)

Verificará por los medios disponibles, si el Oferente y los demás sujetos individualizados en las prohibiciones contenidas en la Ley N° 1626/00 "De la Función Pública", aparecen en la base de datos del SINARH o bien de la Secretaría de la Función Pública. Si se constata que alguna de las personas mencionadas en el párrafo anterior figura en la base de datos del SINARH, el Comité analizará acabadamente si tal situación le impedirá ejecutar el contrato de que se trate, exponiendo los motivos para aceptar o rechazar la oferta, según sea el caso.
El Comité podrá recurrir a fuentes públicas o privadas de información, para verificar los datos proporcionados por el Oferente.
Si el Comité confirma que el Oferente o sus integrantes, poseen impedimentos la oferta será rechazada, y se remitirán los antecedentes a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) para los fines pertinentes.

- **Por correo electrónico de fecha 27 de enero de 2020, se le solicitó a la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones la verificacion de los datos en el SINARH:**

LIBRA PARAGUAY S.A.

Ord	Nombres y Apellidos	CIN°
1	Mercedes Sosa	771.508
2	Carlos René Scherschener	Sin Datos
3	Eusebio Alejandro Olmedo Morínigo	1.275.840
4	Pablo Moreira Artigas	7.588.148

RESPUESTA: La Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones remite por Memorándum DOP/COP N° 052/2020 de fechas 28 de enero de 2020, el reporte solicitado.

Por Memorándum **DOP/COP/N° 052/2020**, de fechas 28 de enero de 2020, la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones, informa a la comisión evaluadora, el reporte del Sistema Integrado de Administración de Recursos Humanos (SINARH).

Informe SINARH:

En conclusión, este comité de Evaluación, con respaldo documental de la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones respecto al informe del SINARH y del análisis de las condiciones de cada uno de los representantes legales y trabajadores de la firma participante, determina que las mismas no se encuentran comprendidas en las prohibiciones establecidas en el Art 40 Inc. a y b de la Ley 2051/03.

8. ACLARACIONES LEGALES Y TÉCNICAS SOLICITADAS DURANTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN

❖ **LIBRA PARAGUAY S.A.**

➢ **Solicitud de documentos mediante Nota de fecha 26 de febrero de 2020, recepcionado en fecha 26 de febrero de 2020.**

- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente con las siglas MB o Certificación de adecuación al Decreto 6611/16, ambas documentaciones expedidas por la Dirección Nacional de

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 93/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"

Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; o Certificación de que el Registro Sanitario se encuentra en trámites de renovación.

Respuesta: La firma respondió la consulta en fecha 26 de febrero de 2020. – en tiempo y forma.

9. VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION FORMAL.

	LIBRA PARAGUAY S.A.
A. Documentos legales Oferentes Individuales. **Personas Jurídicas.**	
1) 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
2) Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC	CUMPLE
3) Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad.	CUMPLE
4) Copia Autenticada Patente Municipal Vigente.	CUMPLE
5) 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); ó 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
6) Fotocopia simple Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.	CUMPLE

B. Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.	
1) Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión medicamentos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2014 – 2015 – 2016 – 2017 - 2018), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta).	CUMPLE
2) Autorización del fabricante: a) Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal. b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante c) 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. Para a) la documentación solicitada es una declaración jurada en la cual manifiesta que es el fabricante del producto que oferta, avalada con el registro sanitario expedida por la DNVSA del MSP y BS o con el 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 N° 9649/12. Para b) y el Representante Local, la documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, 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, Sección Representaciones.	CUMPLE
3) Resolución de Apertura: a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos. b) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto ofertado (para productos de fabricación	CUMPLE

Lucía Rojas Frette
Abogada - Mat. N° 6.419
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Clotilde Cañete Berden
Cardióloga Intervencionista
Jefa
Servicio de Hemodinamia H.C.
RP. 3732

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de
Calidad de Productos Médicos

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 93/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"

nacional), tanto el oferente como el fabricante deberán presentar, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que encuentra en trámite de renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos,. c) En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras, distribuidoras 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 o Certificación de que encuentra en trámite de renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos	
4) Copia autenticada del acta de fijación de precios vigente y actualizada del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de la etapa competitiva	CUMPLE
5) Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente con las siglas MB o Certificación de adecuación al Decreto 6611/16, ambas documentaciones expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; o Certificación de que el Registro Sanitario se encuentra en trámites de renovación.	CUMPLE
6) Certificado de Buenas Prácticas: a) **Para los Oferentes Fabricantes:** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, 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 (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, 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 a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.	CUMPLE
7) 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.	CUMPLE
Muestras de lo ofertado.	CUMPLE
8) **1.1. 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, 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	CUMPLE

Lucía Rojas Frette
Abogada - Mat. Nº 6 419
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Clovis Cañete Berden
Cardióloga Intervencionista
Jefa
Servicio de Hemodinamia H.C.
RP. 3732

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de
Calidad de Productos Médicos

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 93/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"

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, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico esté legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16. 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.	
9) 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).	CUMPLE
10) 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.	CUMPLE
11) Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.	CUMPLE
12) Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.	CUMPLE
13) Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas	CUMPLE

C. Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 26 de las Instrucciones a los Oferentes.	
1) Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) para contribuyente de IRACIS.	CUMPLE
2) IVA General de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018), para contribuyentes sólo del IVA General.	N/A
3) Formulario 106 de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) años para contribuyentes del IRPC.	N/A
4) Formulario 104 de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) años para contribuyentes de Renta Personal.	N/A
5) Fotocopias de facturaciones o recepciones finales u otros documentos que avalen la Experiencia.	CUMPLE

D. Cualquier otro documento adicional requerido.	
1) Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.	CUMPLE
2) Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.	CUMPLE
3) Copia Autenticada Patente Municipal Vigente.	CUMPLE
4) Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente.	CUMPLE
5) Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de medicamentos donde conste el **desempeño satisfactorio del oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años. (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).	CUMPLE
6) 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 N° 9649/12que reglamenta la	N/A

Lucía Rojas Frette
Abogada - Mat. N° 6.419
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Cloupes Cañete Berden
Cardióloga Intervencionista
Jefa
Servicio de Hemodinamia H.C.
RP. 3732

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de
Calidad de Productos Médicos

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.***	

10. ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS:

El Comité de Evaluación procede al **ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS** de la empresa oferente que infieren en este informe final, en el marco de la presente licitación, a fin de determinar si la misma cuenta con las calificaciones y las capacidades financieras necesarias para ejecutar el contrato, conforme se establece en el Pliego de Bases y Condiciones.

LIBRA PARAGUAY SA						MONTO DE LA OFERTA		1.908.000.000	
		2016		2017		2018		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	21.745.618.123	1,54	34.037.450.962	1,67	34.732.163.968	1,76	**1,66**	CUMPLE
	Pasivo corriente	14.095.365.246		20.403.619.109		19.754.737.790			
Endeudamiento	Pasivo total	14.095.365.246	0,28	20.403.619.109	0,33	19.754.373.790	0,31	**0,31**	CUMPLE
	Activo total	49.596.103.417		61.827.282.938		62.747.399.311			
Rentabilidad	Utilidad Neta	3.284.142.040	0,11	7.349.093.694	0,24	1.910.526.579	0,06	**0,14**	CUMPLE
	Capital	30.000.000.000		30.000.000.000		30.000.000.000			
Capital Operativo	Activo corriente					34.732.163.968	14.977.426.178	**286.200.000**	CUMPLE
	Pasivo corriente					19.754.737.790			

11. ANÁLISIS DE EXPERIENCIA:

Seguidamente el Comité de Evaluación procede al Análisis de la Experiencia de la empresa oferente que infieren en este informe final, cuantificando por empresa los copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de medicamentos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años 2014 – 2015 – 2016 – 2017- 2018, y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta de conformidad a la *SECCIÓN II. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN.-*

LIBRA PARAGUAY S.A.		
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS (2014 - 2015 -2016 - 2017 - 2018)		
AÑO	**CONTRATO Y/O FACTURA**	**MONTO**
2016	CONTRATO N° 317/2018	10.323.966.500
TOTAL		**10.323.966.500**
MONTO DE LA OFERTA		**1.908.000.000**
50 % DE LA OFERTA		**954.000.000**

Lucía Rojas Frette
Abogada - Mat. N° 6.419
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Clotilde Cañete Berden
Cardióloga Intervencionista
Jefa
Servicio de Hemodinamia H.C.
RP. 3732

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de
Calidad de Productos Médicos

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 93/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"

11. CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS Y CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Se realiza el Cuadro Comparativo de Ofertas del ítem que infiere en este informe final, teniendo en cuenta el sistema de adjudicación, el cual forma parte íntegra del presente Informe de Evaluación. Además, se aplicarán las disposiciones establecidas en los artículos 56, 57, 58, 59, 60, 61 y 64 del Decreto Reglamentario de la Ley N° 2051/03, los criterios establecidos en el P.B.C. y las verificaciones técnicas conforme a las documentaciones presentadas, realizado por el Dr. Carlos Velázquez, en representación de la Dirección de Logística de Suministros de Salud y la Dra. Clotilde Cañete en representación de la Gerencia de Salud.

Empresa	Ítem	Código Catálogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Contrato Abierto	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Marca	Procedencia	Precio unitario (IVA incluído)	Precio total (IVA incluído)	Precio Referencial	Porcentaje de Variación	Observación
LIBRA PARAGUAY S.A.	1	51131701-001	ABCIXIMAB	Unidad	AMPOLLA	Por Cantidad	200	400	CLOTINAB	COREA	4.770.000	1.908.000.000	4.770.000	0%	Cumple con las EETT **Se sugiere adjudicar**

De acuerdo a la SECCIÓN II. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, Punto 2. REQUISITOS PARA CALIFICACIÓN POSTERIOR (IAO 36) (d) Análisis del precio ofertado y conforme a la Resolución N° 411/18, ***Durante la evaluación de ofertas, luego de haber realizado la corrección de errores aritméticos y ordenar las ofertas de menor a mayor, conforme los precios ofertados, el Comité de Evaluación procederá a solicitar a los oferentes una explicación detallada de la composición del precio ofertado cuando la diferencia entre el precio ofertado y el precio referencial sea superior al treinta por ciento (30%) para ofertas por debajo del precio referencial y del veinte por ciento (20%) para ofertas que se encuentren por encima del referencial preparado por la convocante y difundido con el llamado a contratación.***

Si el oferente no respondiese la solicitud, o la respuesta no sea suficiente para justificar el precio ofertado del bien, obra o servicio, la oferta podrá ser rechazada. El análisis de los precios, con esta metodología, será aplicado a cada ítem, rubro o partida que contenga la oferta y en cada caso deberá ser debidamente fundada la decisión de la Convocante en el ejercicio de su facultad discrecional.

En este punto, el Comité de Evaluación no ha solicitado el desglose de precios ofertados de la firma, debido a que la misma se encuentra dentro del rango establecido por la DNCP.

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

Lucía Rojas Frette
Abogada - Mat. N° 6.419
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Clotilde Cañete Berden
Cardióloga Intervencionista
Jefa
Servicio de Hemodinamia H.C.
RP. 3732

0020214

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 93/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"

15. RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EVALUADORA

En base a lo expuesto anteriormente, de acuerdo a las evaluaciones realizadas en este informe final conforme al Art. 4 "Principios Generales de la Ley N° 2051/03 y su Decreto Reglamentario, se sugiere:

- **Adjudicar a la Firma LIBRA PARAGUAY S.A., conforme al siguiente CUADRO:**

LIBRA PARAGUAY S.A.

Ítem	Codigo	Código Catálogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Contrato Abierto	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Marca	Procedencia	Precio unitario (IVA incluído)	Precio total (IVA incluído)
1	9455	51131701-001	ABCIXIMAB	Unidad	AMPOLLA	Por Cantidad	200	400	CLOTINAB	COREA	4.770.000	1.908.000.000
Monto Total Adjudicado Un mil novecientos ocho millones.....c/IVA incluido												**1.908.000.000**

MONTO TOTAL SUGERIDO ADJUDICADO LPN SBE 93/19: G. 1.908.000.000.- (GUARANÍES UN MIL NOVECIENTOS OCHO MILLONES) IVA INCLUIDO.

DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA LA FIRMA DEL CONTRATO

a) Certificado de no encontrarse en quiebra o en convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de Registros Públicos.
b) Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de Registros Públicos.
c) Constancia de no adeudar aporte obrero patronal expedida por el Instituto de Previsión Social.
d) 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.
e) Si la oferta adjudicada estuviera acompañada de documentos emitidos por autoridades extranjeras, el Oferente deberá acompañar los documentos debidamente legalizados por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay.

Es nuestro informe.-

.....
Abg. Lucia Rojas
Dirección Jurídica
Lucía Rojas Duarte
Abogada - Mat. N° 12119
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

.....
Dra. Clotilde Cañete
Gerencia de Salud
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Clotilde Cañete Berden
Cardióloga Intervencionista
Jefa
Servicio de Hemodinamia H.C.
RP. 3732

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

.....
Dr. Carlos A. Velázquez
Dirección de Logística y Suministro de Salud