CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 01/19
"ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE LA DROGA BIOLÓGICA BEVACIZUMAB (AVASTIN) PARA ASEGURADOS DEL IPS"

INFORME DE EVALUACIÓN

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los 29 de marzo del año 2019, se presenta el Informe Final resultante de la evaluación de la Oferta inherente a la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 01/19 "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE LA DROGA BIOLÓGICA BEVACIZUMAB (AVASTIN) PARA ASEGURADOS DEL IPS"**, elaborado en base a lo establecido en el Art. 26 la Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", y el Art. 61 del Decreto N° 21.909, que reglamenta la Ley N° 2051 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS" y el Decreto N° 5.174, por el cual se modifican algunos artículos del Decreto N° 21.909/2003 y demás artículos concordantes, a efectos de elevarlo a consideración de la Presidencia del Instituto de Previsión Social y por su intermedio al Consejo de Administración.

I. CONFORMACION DE LA COMISION EVALUADORA:

Que, por Memorándum DOP/COP/N° 162/2019 de fecha 26 de marzo de 2019, la Oficina de Coordinación, dependiente de la Dirección Operativa de Contrataciones, informó que se designó a los miembros que integran la Comisión Evaluadora, con los siguientes funcionarios:

- **Sr. David Capdevila**, representante de la Dirección Operativa de Contrataciones.
- **Abog. Gloria Elizabeth Gaston Rodriguez**, representante de la Dirección Jurídica.
- **Q.F.. Julia Isabel Armoa**, representante de la Dirección de Logística de Suministros de Salud.
- **Dr. Lester Raul Flores Rodriguez,** representante de la Grencia de Salud.

II. ANTECEDENTES:

Que, el pedido de compra por urgencia impostergable realizado, se encuentra motivado por los Amparos Constitucionales otorgados por Sentencia Definitiva N°70 de fecha 17 de diciembre de 2018 del Juzgado de Sentencia N°4, Sentencia Definitiva N°63 de fecha 21 de diciembre de 2018 del Juez Penal Interino de Garantias N°7 y por Sentencia Definitiva N°03 de fecha 15 de febrero de 2019 del Juez Penal de Garantias N°5, conforme a lo expuesto en los antecedentes.
Que, conforme a lo expuesto y en cumplimiento irrestricto a los mandatos de la justicia, es menester el urgente procesamiento de la compra de los medicamentos necesarios para los asegurados: Elizabeth Bazán con C.I.N° 1.187.996, Luis Garcete Leguizamón con C. I N° 1.212.285, Lira Rossana Gimenez Gimenez con C.I.N° 915.693, Natalicio de Maria Bareiro con CI.N° 987.700, Pedro Villalba Castillo con C.I.N° 642.928, Cesar Alexis Gonzalez Rojas con CI.N° 3.755.306, Gerardo Augusto Huerta Santos con C.I.N° 361.667, Ramona Lopez de Ottaviano con C.I. N° 432.663, Gilberto Milciades Barreto Rolon con C.I.N° 936.285y Epifanía Sanchez con CI N° 1.252.944, Teresa de Jesus Rojas con CIN° 1.499.176, Jose Luis Cardozo Gimenez con CIN° 2.370.641, Bruno Alexander Benegas Verdún con CIN° 6.052.370, Maria Beatriz Galeano de Acuña con CIN° 951.118, Fatima Lopez de Ozuna con CIN° 3.491.851, Josefina Paredes de Delgado con CIN° 669.041, Gilberto Roque Cacace Britez con CIN° 1.420.877, Laura Carolina Duarte Gomez con CIN°2.338.187 , Nicolás Ramón Paredes con CIN° 1.057.568, Edmundo Julian Centurión con CIN° 341.925, Oscar Vicente Muñoz Quiñonez con CI N° 582.120, Carlos Velazquez Valiente con CI N° 492.508, Carlos Augusto Olmedo Quiñonez con CI N° 534.273, Adolfina Paez de Silva CI N° 2.513.600, Simon Wenceslao Lopez Escobar con CI N° 442.639, Irma Estela Chavez Lopez con CI N° 1.609.184, Alicia Caballero de Mendoza con CI N ° 1.111.553, Esther Juliana Veron Macchi con CI N° 856.487, Nancy Gimenez de Benitez con CI N° 1.772.669, Leticia Angelica Lugo de Sosa con CI N° 1.710.307, Cynthia Maria Celeste Leguizamon Vda. De Acosta con CI N° 1.254.746, Sergio Cardozo Gomez con CI N° 1.359.570, Cristina Cuevas Ortega con CI N° 3.818.788, Griselda Valentina Suarez de Oporto con CI N° 718.832, Alejandro Andres Boveda Gallard con CI N° 352.873, Pablo Kostenko Salarebsky con CI N° 180.833 y Bernardo Yudis Benitez con CI N° 610.891.

Que, por Resolución C.A.N° 013-003/19, el Consejo de Administración del Instituto de Previsión Social Resuelve: 1°) Aprobar la excepcionalidad del proceso para la Contratación por Vía de la Excepción N°01/19 "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE LA DROGA BIOLOGICA BEVACIZUMAB (AVASTIN) PARA ASEGURADOS DEL IPS", en base a lo dispuesto en el Art. 33° Inc. g) de la Ley N°2051/03 "De Contrataciones Públicas". 2°) Autorizar el llamado a Contratación por Vía de la Excepción N°01/19 "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE LA DROGA BIOLÓGICA BEVACIZUMAB (AVASTIN) PARA ASEGURADOS DEL IPS", conforme a la normativa vigente. 3°) Aprobar el Pliego deBases y Condiciones de la Contratación por Vía de la Excepción N°01/19 "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE LA DROGA BIOLÓGICA BEVACIZUMAB (AVASTIN) PARA ASEGURADOS DEL IPS". 4°) Disponer que se proceda a las invitaciones conforme a lo establecido en la Ley N°2051/03 " De Contrataciones Públicas" y a sus Decretos Reglamentarios.

Q.F. Julia Armoa de Rolón
Secc. Planificación de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

Dr. Lester R. Flores
Doctor en Medicina
Esp. Oncología Medica
Reg. Prof. Nº 13379

Gloria E. Gastón R.
Abogada - Mat. Nº 51.322
DIRECCIÓN JURÍDICA
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
David A. Capdevila
Unidad de Convocatoria de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

5°) Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logistica y la Dirección Operativa de Contrataciones, son responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración. 6°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.

Que la Dirección de Contabilidad y Presupuesto por Memorándum CA N°5000004378 de fecha 28 de marzo de 2019, informa el referido llamado corresponde al objeto de gasto 352 **"PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MEDICINALES" del programa 2 "Servicios Sociales de Calidad"**, y que cuenta con disponibilidad presupuestaria, conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) N° 1325/19 de fecha 28 de marzo de 2019.-

Que, por Memorándum DOP/DTC/N° 0500/2019 de fecha 28 de marzo de 2019, el Departamento Técnico de Contrataciones, informó que se procedió a la inclusión en el PAC 2019, el llamado con **ID N° 363.589**, para la **"ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE LA DROGA BIOLÓGICA BEVACIZUMAB (AVASTIN) PARA ASEGURADOS DEL IPS"**, bajo la modalidad de Contratación por Excepción.

Que, por Nota DLI/LI2 N°0018/19 de fecha 22 de marzo de 2019 fue invitada a participar de este acto la firma CASA BOLLER S.A. cuya constancia de recepción de invitación obra en la carpeta de antecedentes.

III. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA:

Que, por Memorándum N° 5000007378 de fecha 28 de marzo de 2019, informa el referido llamado corresponde al objeto de gasto 352 **"PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MEDICINALES" del programa 2 "Servicios Sociales de Calidad"**, y que cuenta con disponibilidad presupuestaria, conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) N° 1325/19 de fecha 28 de marzo de 2019.-

IV. ACTO DE APERTURA DE SOBRES:

Que, según Acta N° 02/19, de fecha 25 de marzo de 2019, siendo las 09:00 horas, se dio apertura al sobre recepcionado, dándose lectura al monto de las oferta, de acuerdo al siguiente detalle:

1. **CASA BOLLER S.A. – RUC: 80001556-8.** Según planilla de precio unitario cotiza por un monto de **Gs 20.697.840.000 (Guaraníes veinte mil seiscientos noventa y siete millones ochocientos cuarenta mil) IVA Incluido.** Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **Gs. 750.000.000.- (Guaraníes setecientos cincuenta millones)** Empresa Aseguradora: **EL COMERCIO PARAGUAYO COMPAÑÍA DE SEGUROS** N° de Póliza: 1508011138. Total de hojas foliadas 209 (doscientos nueve).-

V. INFORME JURIDICO:

Verificadas las documentaciones requeridas a la Oferente y conforme al Pliego de Bases y Condiciones en la presente convocatoria se tiene cuanto sigue:

	Oferente	CASA BOLLER S.A. RUC= 80001556-8		
	Monto de la Oferta Item 1			16.320.240.000
	Monto de la Oferta Item 2			4.377.600.000
	Total Oferta			**20.697.840.000.-**
	SECCION VII. ANEXOS - DOCUMENTOS DE COMPONEN LA OFERTA			
			CUMPLE	NO CUMPLE
	Formulario de Oferta		Cumple	
	Garantía de mantenimiento de Oferta **3%**	750.000.000.-	Cumple	
	Validez de la Póliza **180 días**	191 días.	Cumple	
	Fotocopia simple de los documento que acrediten la existencia legal de la persona jurídica		Cumple	
	Constancia de inscripción en el Reg. Único del Contrib.		Cumple	
	Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante (Poder Especial)		Cumple	
	Doc. De identidad de los representantes o apoderados		Cumple	
	Declaración Jurada de no hallarse comprendidas en las			

Q.F. Julia Armoa de Rolón
Secc. Planificación de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

Dr. Lester R. Flores
Doctor en Medicina
Esp. Oncología Médica
Reg. Nº 13.379

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Unidad de Control y Verif. de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Gloria E. Gastón R.
Abogada - Mat. Nº 52.322
DIRECCIÓN JURÍDICA
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

	prohibiciones de los artículos 40 y 20		Cumple	
	Declaración Jurada que garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de menores		Cumple	
	Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente		Cumple	
	Copia autenticada Patente Municipal Vigente		Cumple	

(SINARH): Sistema Integrado de Administración de Recursos Humanos

A fin de dar cumplimiento a la Resolución DNCP N° 849/2015 que reglamenta el Art. 40 previamente transcripto. Dicha reglamentación menciona lo siguiente: *"Calificación legal. Prohibiciones de los Incs. "a" y "b" del Artículo 40. 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: 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.-

Al respecto se informa cuanto sigue:

CASA BOLLER S.A. RUC= 80001556-8	
C.I	NOMBRE Y APELLIDO
2.422.135	LIC. SEBASTIAN CAMPOS CERVERA GADEA
1537855	ALEJANDRO MUSSI CAMPOS CERVERA
2038003	FABRICIO SERRATI CAMPOS CERVERA
2366436	ANDREA GABRIELA CAMPOS CERVERA RUGER
31519	DR. JOSE RODRIGO CAMPOS CERVERA SACCARELLO
480148	LIC. SUSANA CRISTINA CAMPOS CERVERA BOLLER DE MUSSI
619895	MONICA GRACIELA CAMPOS CERVERA BOLLER DE SERRATI
385759	ANDRES MARIA CAMPOS CERVERA BOLLER
350649	RODRIGO CAMPOS CERVERA BOLLER

Inciso a) Consultado en la base de datos, ninguna de las personas que conforman la sociedad se encuentran comprendidas en el Art 40.-
Inciso b) Según la verificación realizada en el Sistema Integrado de Administración de Recursos Humanos (SINARH) de fecha 28/03/2019 , se constata que el firmante de la oferta y los miembros del Directorio, no forman parte de la nómina de funcionarios de los Entes Públicos.

Por todo lo expuesto y analizadas las documentaciones, se concluye 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.

Se ha insertado el número de R.U.C de la empresa oferente en el Registro de Inhabilitados, situado en la plataforma digital de la D.N.C.P, y se ha constatado que las mismas no se encuentra inhabilitada para contratar con el Estado.
Por lo expuesto, corresponde se proceda a la evaluación técnica de las propuestas presentadas por la empresa oferente **CASA BOLLER S.A. – R.U.C.: 80001556-8.-**

Q.F. Julia I. Armoa de Rolón
Secc. Planificación de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

Dr. Lester R. Flores
Doctor en Medicina
Esp. Oncología Médica
Reg. Prof. Nº 13.379

Gloria E. Gastón R.
Abogada - Mat. N° 51.322
DIRECCIÓN JURÍDICA
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Compras

V.I. ACLARACIONES LEGALES Y TÉCNICAS SOLICITADAS DURANTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN:

CASA BOLLER S.A.

Por Nota DLI N°426/19 se solicito a la firma lo siguiente:

Para lote N°1.

Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento.
Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente.

Planilla de Datos Garantizados.
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.
Para ambos ítems, favor especificar procedencia y origen de los productos a proveer en caso de ser adjudicado.

Acta de Fijación de Precios.
Copia autenticada del acta de fijación de precios 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 apertura.

Registro Sanitario.
Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de que se encuentra en trámites de renovación.

Respuesta: La firma CASA BOLLER S.A., presenta lo solicitado en tiempo y forma.

Q.F. Julio J. Armoa de Rolón
Secc. Planificación de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

Dr. Lester R. Flores
Doctor en Medicina
Esp. Oncología Médica
Reg. Prof. Nº 13.379

Gloria E. Gastón R.
Abogada - Mat. Nº 51.322
DIRECCIÓN JURÍDICA
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Unidad de Control y Adm. de Precios

VII. CUADRO COMPARATIVO DE PRECIOS:

A continuación, se presenta el cuadro comparativo de precios ofertados:

Código	Cod. Catalogo DNCP	Descripción	Concentración	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad	Marca	Procedencia	Precio Unitario	Precio Ref.	Precio Total	% variab.
9952	51111717-002	BEVACIZUMAB	400 mg	AMPOLLA	UNIDAD	912	AVASTIN 400 mg	Uruguay	17.895.000	17.895.000	16.320.240.000	0%
10491	51111717-002	BEVACIZUMAB	100 mg	AMPOLLA	UNIDAD	912	AVASTIN	Uruguay	4.800.000	4.800.000	4.377.600.000	0%

Gloria E. Gastón R.
Abogada - Mat. N° 51.322
DIRECCIÓN JURÍDICA
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Dr. Lester R. Flores
Doctor en Medicina
Esp. Oncología Médica
Reg. Prof. Nº 13.379

Q.F. Julia I. Arnoa de Rolón
Secc. Planificación de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Unidad de Control y Verificación
Dirección General de Contrataciones

VIII. VERIFICACION DE LAS OFERTAS ECONOMICAS:

Siguiendo el método de evaluación establecido en el Art. 61 del Decreto 21.909/03 y el Decreto 5174/05, se ha procedido a la verificación aritmética de las ofertas presentadas, en concordancia a lo estipulado en el Pliego de Bases y Condiciones, verificándose que las mismas no presentan errores aritméticos.

IX. INFORME SOBRE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Código	Cod. Catalogo DNCP	Descripción	Concentración	Presentación	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Cumplimiento de Especificaciones Tecnicas
9952	51111717-002	BEVACIZUMAB	400 mg	AMPOLLA	UNIDAD	AVASTIN 400 mg	Uruguay	CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS
10491	51111717-002	BEVACIZUMAB	100 mg	AMPOLLA	UNIDAD	AVASTIN	Uruguay	CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Código	Cod. Catalogo DNCP	Descripción	Concentración	Presentación	Unidad de Medida	Precio s/ Acta	65%	Precio Ofertado	
9952	51111717-002	BEVACIZUMAB	400 mg	AMPOLLA	UNIDAD	32.890.000	21.378.500	17.895.000	CUMPLE
10491	51111717-002	BEVACIZUMAB	100 mg	AMPOLLA	UNIDAD	8.950.000	5.817.500	4.800.000	CUMPLE

INFORME MEDICO.

Haciendo referencia a la Contratación por la Vía de la Excepción N° 01/19 "ADQUISICION POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE LA DROGA BIOLOGICA BEVACIZUMAB (AVASTIN) PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS", hemos analizado exhaustivamente la carpeta de ofertas del único oferente CASA BOLLER SA, y hemos constatado que la misma reúne todas las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones del producto a ser adquirido, por tanto **recomendamos** la adjudicación al oferente antes referido.

Q.F. Julia Carmona de Roión
Secc. Planificación de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

Dr. Lester R. Flores
Doctor en Medicina
Esp. Oncología Médica
Reg. Prof. Nº 13.379

Gloria E. Gastón R.
Abogada - Mat. Nº 51.322
DIRECCIÓN JURÍDICA
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Unidad de Control y Veeduría de Procesos

X. VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION FORMAL:

DOCUMENTACIONES REQUERIDAS	CASA BOLLER S.A.
Formulario de Oferta * *[El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI]*	CUMPLE
Garantía de Mantenimiento de Oferta* *[La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección VI, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al Oferente]*	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 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
Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad.	CUMPLE
Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. *	CUMPLE
Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP N° 941/2010.	CUMPLE
Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.	CUMPLE
Copia Autenticada Patente Municipal Vigente	CUMPLE
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
Para Anticuerpos Monoclonales a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia o certificado emitido por la DNVS en el cual indique que dichos documentos fueron presentados ante el mencionado Ente Regulador. b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador o certificado emitido por la DNVS en el cual indique que dichos documentos fueron presentados ante el mencionado Ente Regulador. 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 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. Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o del Consejo de	CUMPLE

Q.F. Julia I. Armoa de Rolón
Secc. Planificación de Suministros de Salud
GMIS
D.L.S.S. I.P.S.

Dr. Lester R. Flores
Doctor en Medicina
Esp. Oncología Médica
Reg. Prof. Nº 13.379

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Unidad de Control y Verif. de Precios
Dirección Nacional de Contrataciones

Gloria E. Gastón R.
Abogada - Mat. Nº 51.322
DIRECCIÓN JURÍDICA
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

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.	
Declaración jurada del Oferente de conocer Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.	**CUMPLE**
Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del I.P.S., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).	**CUMPLE**
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**
Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. En caso de que el trámite de renovación de apertura supere un año se deberá presentar constancia de que el mismo se encuentra en trámite de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos.	**CUMPLE**
Copia autenticada del acta de fijación de precios 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 apertura.	**CUMPLE**
Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de que se encuentra en trámites de renovación.	**CUMPLE**
Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente.	**CUMPLE**
Presentar 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 (2013 – 2014 – 2015 – 2016 – 2017), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta	**CUMPLE**
Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.	**CUMPLE**
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 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**
Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.	**CUMPLE**
Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.	**CUMPLE**
Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los tres últimos años (2015, 2016 y 2017).	
Balance de los tres últimos años 2015, 2016 y 2017.	**CUMPLE**
Certificado de cumplimiento con el Seguro Social. vigente	**CUMPLE**
Copia Autenticada Patente Municipal. Vigente	**CUMPLE**
Certificado de cumplimiento tributario Vigente.	**CUMPLE**
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 funcionario o empleado autorizado para la expedición).	**CUMPLE**
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 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.***	**NO APLICA**

Q.F. Julia I. Armoa de Roión
Secc. Planificación de Suministros de Salud
DGMS
D.L.S.S. I.P.S.

Dr. Lester R. Flores
Doctor en Medicina
Esp. Oncología Médica
Reg. Prof. Nº 23.379

Gloria E. Gastón R.
Abogada - Mat. Nº 51.322
DIRECCIÓN JURÍDICA
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
David A. Capdevila
Unidad de Control y Verif. de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

XI. CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATO Y/O FACTURA:

Promedio Anual de negocios igual o superior a 50%:

Casa Boller S.A.		
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 5 (CINCO) AÑOS - 2013, 2014, 2015, 2016 y 2017.		
AÑO	**CONTRATO Y/O FACTURA**	**MONTO**
2013	CONTRATO 259/2013 (I.P.S)	81.407.180.880
2014	CONTRATO 547/2014 (I.P.S)	44.845.674.000
2016	CONTRATO 102/2016 (I.P.S)	52.017.826.506
2017	CONTRATO 324/2017 (M.S.P.B.S)	13.028.600.000
2017	CONTRATO 201/2017 (I.P.S)	25.593.220.000
2018	CONTRATO N°159/2018 (I.P.S)	24.282.000.000
2018	CONTRATO N°541/2018 (I.P.S)	2.995.740.000
TOTAL GS:		**244.170.241.386**
MONTO DE LA OFERTA:		**20.697.840.000**
50% DEL MONTO TOTAL DE LA OFERTA:		**10.348.920.000**
Que el volumen del negocios en su totalidad sea igual o superior al 50 % (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.		**CUMPLE**

XII. CAPACIDAD FINANCIERA:

Siguiendo el método de evaluación establecido en el PBC, Sección II, Criterios de Evaluación y Requisitos de Calificación, se ha procedido a la verificación en concordancia a lo estipulado:

Casa Boller S.A.									
		Año 2015		Año 2016		Año 2017		Promedio	OBS.
Ratio de Liquidez	Activo corriente	165.100.495.954	5,00	174.233.654.460	4,80	157.320.766.975	11,50	**8,25**	CUMPLE
	Pasivo corriente	33.027.455.108		36.286.877.643		13.685.943.947			
Endeudamiento	Pasivo total	33.027.455.108	0,19	37.829.008.599	0,18	16.206.177.901	0,07	**0,13**	CUMPLE
	Activo total	176.393.052.509		212.998.168.774		226.122.113.751			
Rentabilidad	Utilidad Neta	49.027.215.984	0,82	53.449.959.714	0,89	55.329.309.394	0,92	**0,87**	CUMPLE
	Capital	60.000.000.000		60.000.000.000		60.000.000.000			
Capital Operativo	Activo corriente	165.100.495.954		174.233.654.460		157.320.766.975	143.634.823.028	**3.104.676.000**	CUMPLE
	Pasivo corriente	33.027.455.108		36.286.877.643		13.685.943.947			
							20.697.840.000		

XIII. RECOMENDACIONES DE LA COMISION EVALUADORA:

En base a lo expuesto anteriormente y de acuerdo a las evaluaciones realizadas conforme al Art. 4 PRINCIPIOS GENERALES de la Ley 2051/03 y su Decreto Reglamentario; y los criterios de evaluación y calificación estipulados en el Pliego de Bases y Condiciones y sus Anexos, así como también la Resolución DNCP 411/18, esta comisión Evaluadora eleva a consideración del Consejo de Administración con la sugerencia **ADJUDICAR** la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 01/19 "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE LA DROGA BIOLÓGICA BEVACIZUMAB (AVASTIN) PARA ASEGURADOS DEL IPS."**, a la firma **CASA BOLLER S.A.** conforme a lo detallado a continuación:

Código	Cod. Catalogo DNCP	Descripción	Concentración	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad	Marca	Procedencia	Precio Unitario	Precio Total
9952	51111717-002	BEVACIZUMAB	400 mg	AMPOLLA	UNIDAD	912	AVASTIN 400 mg	Uruguay	17.895.000	16.320.240.000
10491	51111717-002	BEVACIZUMAB	100 mg	AMPOLLA	UNIDAD	912	AVASTIN	Uruguay	4.800.000	4.377.600.000
									TOTAL	**20.697.840.000**

Q.F. Julia I. Armoa de Roldán
Secc. Planificación de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

Dr. Lester R. Flores
Doctor en Medicina
Esp. Oncología Médica
Reg. Prof. Nº 13.379

Gloria E. Gastón R.
Abogada - Mat. Nº 51.322
DIRECCIÓN JURÍDICA
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
David A. Capdevila
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

MONTO TOTAL ADJUDICADO A LA FIRMA CASA BOLLER S.A. EN LA CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 01/19 "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE LA DROGA BIOLÓGICA BEVACIZUMAB (AVASTIN) PARA ASEGURADOS DEL IPS" GS. 20.697.840.000 (VEINTE MIL SEISCIENTOS NOVENTA Y SIETE MILLONES OCHOCIENTOS CUARENTA MIL) IVA INCLUIDO.-

XIV. 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.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
David A. Capdevila Jara
Unidad de Control y Evaluación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

.....
David A. Capdevila
Representante de la Dirección Operativa de Contrataciones

Gloria E. Gastón R.
Abogada - Mat. N° 51.322
DIRECCIÓN JURÍDICA
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

.....
Abog. Gloria Elizabeth Gaston Rodriguez
Representante de la Dirección Jurídica

.....
Q.F. Julia Armoa
Representante de la Dirección de Logística de Suministros de Salud
Q.F. Julia I. Armoa de Rolón
Secc. Planificación de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

Dr. Lester R. Flores
Doctor en Medicina
Esp. Oncología Médica
Reg. Prof. Nº 13.379

.....
Dra. Lester Raúl Flores
Representante de la Gerencia de Salud