**CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 13/19 "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PERTUZUMAB PARA ASEGURADOS DEL IPS".**

## INFORME DE EVALUACIÓN

### 1. INTRODUCCIÓN:

En la ciudad de Asunción, Capital de la República del Paraguay, a los **DIEZ Y OCHO** días del mes de **OCTUBRE** de 2019, se presenta el Informe de Evaluación inherente a la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 13/19 "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PERTUZUMAB PARA ASEGURADOS DEL IPS" - ID N° 371.206,** elaborado en base a lo establecido en el Articulo 26 la **Ley Nº 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, y el Art. 61 del **Decreto Nº 21.909 que reglamenta la Ley Nº 2051 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"** y el **Decreto Nº 5.174 por el cual se modifican algunos artículos del Decreto Nº 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.-

Que, por memorando DOP/COP N° 209/2019 de fecha 18 de octubre de 2019, la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa Contrataciones, comunica que, fueron designados los miembros para integrar la Comisión Evaluadora de Ofertas de la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 13/19 "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PERTUZUMAB PARA ASEGURADOS DEL IPS" - ID N° 371.206,** conforme al siguiente detalle:

- ✓ Gloria Vega, en representación de la Dirección Operativa de Contrataciones
- ✓ Abg. Lucia Celeste Rojas, en representación de la Dirección Jurídica.
- ✓ Q.F. Luz Bella Portillo, en representación de la Dirección de Logística de Suministros de Salud.
- ✓ Dra. Kim Bo Sung, en representación de la Gerencia de Salud.

### 2. ANTECEDENTES:

Que, por Nota Interna NOT-7124-2019-000047 de fecha 08 de octubre de 2019, la Dirección de Logística de Suministros de Salud, solicita la adquisición urgente del medicamento Pertuzumab para Asegurados del IPS. El pedido se solicita para un abastecimiento de 4 (cuatro) meses, con un consumo mensual de 44 unidades mensuales, a fin de cubrir las necesidades inmediatas de los asegurados y evitar un riesgo en la salud de los mismos debido al cese de la cobertura de estos medicamentos.

Que, además refiere la Unidad solicitante del proceso, que la convocatoria es por un monto total a contratar de Gs. 4.046.240.000 (Guaraníes cuatro mil cuarenta y seis millones doscientos cuarenta mil). Asimismo, se menciona que los precios fueron verificados por la Unidad de Control y Verificación de Precios, en base la última adjudicación realizada.

Que, el requerimiento tiene como finalidad prever el desabastecimiento y cubrir así las necesidades de nuestra institución para la prestación de servicio de calidad a los pacientes asegurados hasta tanto se aguarda la adjudicación y entrega efectiva del producto, que se encuentra contemplado en la LPN SBE 93/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS" ID: 367.306, en Convocatoria Abierta a la fecha.

Que, cabe mencionar que por Resolución C.A. N° 044-003 de fecha 05 de septiembre de 2019 "POR LA QUE SE APRUEBA EL SUPUESTO DE EXCEPCIONALIDAD Y SE AUTORIZA LA CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 09/19 "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE MEDICAMENTOS PARA EL IPS", en la cual se incluyó el medicamento en cuestión, sin embargo, de dicho acto administrativo se desprende que la cantidad prevista para el mismo fue para la provisión de 1 (un) mes.

Que, se infiere del pedido de contratación que el medicamento requerido es esencial para los servicios prestados por el Instituto de Previsión Social vinculado a la función propia del ente estipulada en su Carta Orgánica, y que el mismo ha sido incluido con anterioridad en convocatoria a licitación por las vías ordinarias de adquisición, es decir, ajustado al procedimiento regular, con la implicancia de sus plazos legales y eventuales impugnaciones a las bases de la licitación por parte de potenciales oferentes, lo cual podría deferir, tanto la adjudicación del contrato así como la oportuna y efectiva cobertura de la necesidad para la prestación de los servicios acordados en el régimen de seguridad social, cuya finalidad se persigue.

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. Nº 1821

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gloria María Vega N.
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Dra. Bo Sung Kim
Jefa de Servicio de Oncología
Reg. Nº 7061 HCIPS

Que la situación de hecho descrita denota la necesidad de adquisición con tratamiento urgente, en resguardo de la salud y la vida de los asegurados y sus beneficiarios, adecuado al principio de Economía y Eficiencia establecido en el Art. 4 de la Ley N° 2051/03, norma a la que me remito.

Que, el pedido de compra por urgencia impostergable realizado, se encuentra motivado por el Amparo Constitucional 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 señores:, siendo administrativamente más conveniente la compra por la vía excepcional, ajustados al imperativo jurisdiccional.

Que, analizando la situación fáctica y el pedido de contratación, primeramente advertir que se han tomado todos los recaudos administrativos correspondientes, en el afán de prevenir que la falta del medicamento que se pretende adquirir no afecte la normal prestación de los servicios acordados por Ley a los asegurados, conforme a los antecedentes ya mencionados, precautelando los intereses colectivos que amparan a los asegurados, en estricto cumplimiento de la norma contenida en el Art. 33 de la Ley N° 2051/03, que in fine establece: ***"...Cuando la excepción se encuentre motivada en la negligencia o imprevisión del funcionario responsable de la contratación, esta acción será considerada falta grave y sancionada conforme a las normas vigentes...".***

Que en ese orden, la administración del Instituto de Previsión Social debiera abocarse a dotar a los servicios de salud de condiciones favorables que satisfagan las necesidades de los asegurados aportantes de manera oportuna, lo que implica la urgente adquisición del medicamento solicitado por la Dirección de Logística de Suministros de Salud.
Que, siguiendo el análisis surge necesario hacer referencia a la misión y obligación institucional plasmada en el plexo legal del Decreto Ley N° 1860/50, aprobado por Ley 375/56 y sus modificaciones ulteriores a los que me remito, cual es brindar la cobertura medico asistencial integral a sus asegurados y beneficiarios, ante las contingencias que se presenten, en cumplimiento de la normativa constitucional consagrada en el Art. 95, así como el derecho a la vida y a la salud de todo habitante, tutelados en los Arts. 68 y 4 de nuestra Carta Magna.

Que, dicho lo anterior y conforme a lo ut supra mencionado se infiere un riesgo potencial para los pacientes asegurados de no contar de manera urgente con el medicamento requerido, por lo que nos vemos constreñidos en tramitar la adquisición del mismo mediante la figura legal de la Excepción, contemplada en el Art. 33 inc. g) de la Ley N° 2051/03.

Que, por tanto y considerando la circunstancia descripta precedentemente, se advierte la urgencia impostergable 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. 33 inc. g) de la ley 2051/03.

Que, en su Dictamen N° 27/19 la Unidad Operativa de Contrataciones (UOC) del IPS recomienda la implementación de la Contratación por Vía Excepcional por encuadrarse las circunstancias en las previsiones contenidas en el **Art. 33 inciso g) de la Ley 2051/03 De Contrataciones Públicas,** por encontrarse suficientemente acreditada la justificación de la adopción de la modalidad de contratación;

Que, por Resolución N° 051-002/19 de fecha 11 de octubre de 2019, se aprueba la excepcionalidad del proceso a **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 13/19 "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PERTUZUMAB PARA ASEGURADOS DEL IPS",...Art. 2°)** Autorizar el llamado... **Art. 3°)....** Aprobar el Pliego de Bases y Condiciones del llamado...**Art. 4°)....** Se dispone que se proceda a las invitaciones conforme a lo establecido en la Ley N° 2051/03 y su Decreto Reglamentario N° 21.909/03 y su difusión a través del Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Por Nota DLI/LI2 N° 0149/2019 de fecha 14 de octubre de 2019, fue invitada la firma CASA BOLLER SA, cuya recepción obra en los antecedentes.

Que, en fecha 17 de octubre de 2019, por memorándum DOP/DTC N° 1328/2019, el Departamento Técnico de Contrataciones, dependiente de la Dirección Operativa de Contrataciones, informa que se ha incluido en el PAC 2019 el llamado a **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 13/19**

Luz Portillo de Sanchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. Nº 1821

Lucía Rojas
Abogada - Mat. Nº 6418
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gloria Maria Vega N.
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

**"ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PERTUZUMAB PARA ASEGURADOS DEL IPS",** con ID N° 371.206.

## 3. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA

Que, por Memorándum CA N° 5000007247, la Sección Ejecución y Control Presupuestario del Departamento de Presupuesto de la Dirección de Contabilidad y Presupuesto, por el cual informa que la presente contratación afecta al rubro 352 "PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MEDICINALES" del Programa N° 2 "Servicios Sociales de Calidad" y cuenta con Certificación de Disponibilidad Presupuestaria N° 4384/19 de fecha 16 de octubre de 2019.

## 4. APERTURA DE SOBRES OFERTAS.

Que, conforme al Acta N° 35/19 , en la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los quince días del mes de octubre del año dos mil diecinueve, en la Sede del Instituto de Previsión Social, siendo las 13:45 horas se procedió al cierre del plazo establecido para la presentación de los sobres conteniendo los documentos de ofertas de la **CONTRATACION POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 13/19 "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PERTUZUMAB PARA ASEGURADOS DEL IPS".**

Estando presentes para el acto de apertura: quien preside el Acto, la **Abg. Gisela María Gómez Sánchez** representante de la Dirección Operativa de Contrataciones, la **Esc. Rosi Ani Vera** representante de la Dirección Jurídica de la Institución y el oferente presente. No se contó con la presencia del representante de Sindicatura de la Institución.

Fue invitada a participar de este Acto la siguiente empresa, cuya constancia de recepción de invitación obra en el expediente:

1. **CASA BOLLER S.A.**

Seguidamente, siendo las 14:00 horas se da apertura al sobre recepcionado, dándose lectura al monto de la oferta como sigue:

1. **CASA BOLLER S.A. – RUC: 80001556-8.** Según planilla de precios unitarios cotiza por un monto de **Gs 4.046.240.000.- (Guaraníes Cuatro Mil Cuarenta y Seis Millones Doscientos Cuarenta Mil). IVA Incluido.** Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **Gs. 147.000.000.- (Guaraníes Ciento Cuarenta y Siete Millones).** Empresa Aseguradora: **EL COMERCIO PARAGUAYO S.A. CIA DE SEGUROS GENERALES** N° de Póliza: **1508011393**. Total de hojas foliadas 94 (Noventa y Cuatro).-

**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 |
|---|---|---|---|---|---|
| CASA BOLLER S.A. | PRESENTA | PRESENTA | PRESENTA | PRESENTA | PRESENTA |

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. Nº 1821

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gloria María Vega N.
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Dra. Rosa Maria Bogarin
Jefa de Servicio de Oftalmología HCIPS
Reg. N° 7061

## 5. REGISTRO DE INHABILITADOS.

*Se ha consultado el registro de amonestados e inhabilitados del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), con el número de RUC correspondiente a la empresa oferente:*

1. CASA BOLLER S.A. – RUC: 80001556-8.

***De acuerdo a los Registros del Sistema de Información de Contrataciones Públicas, se constata que la Empresa Casa Boller 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 CVE N°09/2019: **CONTRATACION POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN Nº 13/19 "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PERTUZUMAB PARA ASEGURADOS DEL IPS",** se remite el informe jurídico resultante de la verificación de la oferta presentada por la siguiente firma

**1) CASA BOLLER SA –RUC: 80001556-8**

### 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 Nº 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, su **Decreto Reglamentario Nº 21.909/03** y el **Decreto Nº 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.4.046.240.000 | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE |

### 2- DOCUMENTACIÓN DE CARÁCTER FORMAL de la OFERTA:

En cuanto a la Documentación de Carácter Formal, se acompañan todas las solicitadas por el PBC.

**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:
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)**

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. Nº 1821

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gloria María Vega N.
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Citología HCIP
Reg. N° 1061

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 18 de octubre de 2019, se le solicitó a la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones lo siguiente: Si las personas citadas más abajo aparecen en la base de datos del SINARH o bien de la Secretaria de la Función Pública. Y si los mismos prestan servicios actualmente como funcionarios del Instituto de Previsión Social, en que área se desempeñan.**

**CASA BOLLER**

| Ord | Nombre y Apellido | CIN° |
|---|---|---|
| 1 | Andrea Gabriela Campos Cervera | 2.366.436 |
| 2 | Fabricio Serrati Campos Cervera | 2.038.003 |
| 3 | Alejandro Mussi Campos Cervera | 1.537.855 |
| 4 | Sebastian Campos Cervera Gadea | 2.422.135 |
| 5 | José Rodrigo Campos Cervera Sacarello | 31.519 |
| 6 | Rodrigo Campos Cervera | 350.649 |
| 7 | Monica Graciela Campos Cervera de Serrati | 619.895 |
| 8 | Susana Cristina Campos Cervera de Mussi | 480.148 |
| 9 | Andres María Campos Cervera | 385.759 |

**RESPUESTA:** Por Memorándum **DOP/COP/N° 211/2019** de fecha 18 de octubre de 2019, respectivamente, la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones, informa a la comisión evaluadora, el reporte del Sistema Integrado de Administración de Recursos Humanos (SINARH), y como consecuencia se concluye que los miembros y/o representantes de las oferentes anteriormente citados, no se hallan comprendidos en las inhabilidades del artículo 40 de la Ley N° 2051/03.-

***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 las empresas participantes, 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.***

## 7) VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN FORMAL: CONFORME A LO DISPUESTO EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES

| DOCUMENTOS | CASA BOLLER SA<br>CUMPLE/ NO CUMPLE |
|---|---|
| **Documentos legales** | |
| Oferentes Individuales. **Personas Físicas.** | NO APLICA |
| **Documentos legales** | |
| Oferentes Individuales. **Personas Jurídicas.** | |
| Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC | CUMPLE |
| Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad. | CUMPLE |
| Copia Autenticada Patente Municipal Vigente. | CUMPLE |
| Fotocopia simple Certificado de Cumplimiento Tributario vigente. | CUMPLE |
| **Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.** | CUMPLE |
| 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 | CUMPLE |



Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. Nº 1821

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gloria Vega N.
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

**CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 13/19**
**"ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PERTUZUMAB PARA ASEGURADOS DEL IPS".**

| DOCUMENTOS | CASA BOLLER SA<br>CUMPLE/ NO CUMPLE |
|---|---|
| sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta) | |
| Autorización del Fabricante.<br><br>a) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.<br>b) 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.<br><br>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.<br>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 |
| Resolución de Apertura:<br>a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se 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.<br>b) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, el oferente y el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar y/o importar Medicamentos.<br>c) En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, ambas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se 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. | 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 la etapa competitiva. | 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<br>a. Para los Oferentes Fabricantes Nacionales: 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.<br><br>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 país de origen, del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.<br><br>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 |
| Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto. | CUMPLE |
| 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 |
| 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 |
| Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas. | CUMPLE |
| Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado. | CUMPLE |
| **Para Anticuerpos Monoclonales**<br><br>a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.<br>b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador. | CUMPLE |



Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. Nº 1821

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gloria Mari Vega N.
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

| DOCUMENTOS | CASA BOLLER SA<br>CUMPLE/ NO CUMPLE |
|---|---|
| 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.<br>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.<br>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).<br><br>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).<br>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.<br><br>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. | |
| **5. 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.** | |
| Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) para contribuyente de IRACIS. | CUMPLE |
| IVA General de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018), para contribuyentes sólo del IVA General. | NO APLICA |
| Formulario 106 de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) años para contribuyentes del IRPC. | NO APLICA |
| Formulario 104 de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) años para contribuyentes de Renta Personal. | NO APLICA |
| **6. Cualquier otro documento adicional requerido.** | |
| Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior. | CUMPLE |
| Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente. | CUMPLE |
| Copia Autenticada Patente Municipal Vigente. | CUMPLE |
| Certificado de cumplimiento con el Seguro Social 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 responsable que lo emitió). | 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 |
| Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018). | CUMPLE |

Luz Bonilla de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. Nº 1821

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gloria María Vega N.
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Dra. Bo Seung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. Nº 7061

## 8) ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS:

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

| CASA BOLLER SA | | | | | | MONTO DE LA OFERTA | | 4.046.240.000 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 2016 | | 2017 | | 2018 | | Promedio | Observaciones |
| **Ratio de Liquidez** | Activo corriente | 174.233.654.460 | 4,80 | 157.320.766.975 | 11,50 | 162.105.863.879 | 8,47 | **8,26** | CUMPLE |
| | Pasivo corriente | 36.286.877.643 | | 13.685.943.947 | | 19.130.036.120 | | | |
| **Endeudamiento** | Pasivo total | 37.829.008.599 | 0,18 | 16.206.177.901 | 0,07 | 26.457.678.673 | 0,10 | **0,12** | CUMPLE |
| | Activo total | 212.998.168.774 | | 226.122.113.751 | | 259.654.951.828 | | | |
| **Rentabilidad** | Utilidad Neta | 53.449.959.714 | 0,89 | 55.329.309.394 | 0,92 | 54.472.631.366 | 0,91 | **0,91** | CUMPLE |
| | Capital | 60.000.000.000 | | 60.000.000.000 | | 60.000.000.000 | | | |
| **Capital Operativo** | Activo corriente | | | | | 162.105.863.879 | 142.975.827.759 | **606.936.000** | CUMPLE |
| | Pasivo corriente | | | | | 19.130.036.120 | | | |

## 9) ANÁLISIS DE EXPERIENCIA:

Seguidamente el Comité de Evaluación procede al Análisis de la Experiencia de la empresa oferente cuantificando las 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.-*

| EMPRESA | MONTO TOTAL OFERTADO | 50% DEL MONTO OFERTADO | CONTRATOS Y/O FACTURAS | REFERENCIA |
|---|---|---|---|---|
| CASA BOLLER SA | 4.046.240.000 | 2.023.120.000 | 44.845.674.000 | IPS - Contrato Nº 547/14 |

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prot. Nº 1821

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gloria María Vega N.
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Farmacología Clínica - HCIPS
Reg. N° 1001

## 10) CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS Y CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Se realiza el Cuadro Comparativo de Ofertas , 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 Q.F. Luz Bella Portillo, en representación de la Dirección de Logística de Suministros de Salud y la Dra. Kim Bo Sung en representación de la Gerencia de Salud.

| Empresa | Ítem | Código | Cód. Catalogo DNCP | Principios Activos | Concentración | Forma Farmacéutica | Presentación de Entrega | Presentación | Unidad de Medida | Marca | Procedencia | Cantidad | Precio Referencial (Gs) | Precio Unitario IVA INCLUIDO | Porcentaje de Variación | Precio Total IVA INCLUIDO | Observación |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CASA BOLLER SA | 1 | 11109 | 51111713-9998 | PERTUZUMAB | 420 mg | INYECTABLE | Envase de 1 vial | UNIDAD | UNIDAD | PERJETA | URUGUAY | 176 | 22.990.000 | 22.990.000 | 0,00% | 4.046.240.000 | UNICA OFERTA. CUMPLE CON LAS EETT SOLICITADAS EN EL PBC. 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 siguiente empresa, debido a que la misma se encuentra dentro del rango establecido por la DNCP.**

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. Nº 1821

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gloria María Vega N.
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

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



001103

## 11) RECOMENDACIÓNES DE LA COMISION EVALUADORA:

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

- **Adjudicar a la Firma CASA BOLLER SA, conforme al siguiente CUADRO:**

**CASA BOLLER SA**

| Ítem | Código | Cód. Catalogo DNCP | Principios Activos | Concentración | Forma Farmacéutica | Presentación de Entrega | Presentación | Unidad de Medida | Marca | Procedencia | Cantidad | Precio Unitario IVA INCLUIDO | Precio Total IVA INCLUIDO |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 11109 | 51111713-9998 | PERTUZUMAB | 420 mg | INYECTABLE | Envase de 1 vial | UNIDAD | UNIDAD | PERJETA | URUGUAY | 176 | 22.990.000 | 4.046.240.000 |
| | | | | | | | | | | | | | **4.046.240.000** |

**Monto Total sugerido de adjudicación: 4.046.240.000 (Son Guaraníes cuatro mil cuarenta y seis millones doscientos cuarenta mil) IVA Incluido.-**

Luz Zorrilla de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. Nº 1821

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gloria Mariel Vega N.
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Farmacología - HCIPS
Reg. N° 7061



001102

## 12) 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
Gloria Vega N.
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

✓ **Gloria Vega,**
**en representación de la Dirección Operativa de Contrataciones**

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

✓ **Abg. Lucia Celeste Rojas,**
**en representación de la Dirección Jurídica.**

Luz Bella Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. Nº 1821

✓ **Q.F. Luz Bella Portillo,**
**en representación de la Dirección de Logística de Suministros de Salud.**

Dra. Bo Sung Kim
Servicio de Oncología
HCIPS
Nº 7061

✓ **Dra. Kim Bo Sung,**
**en representación de la Gerencia de Salud.**