# INFORME DE EVALUACIÓN

## 1. INTRODUCCIÓN:

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los 07 días del mes de setiembre de 2020, se presenta el Informe resultante de la Evaluación de Ofertas inherente a la **LICITACION PUBLICA NACIONAL SBE N° 54/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO ADALIMUMAB 40 MG PARA EL IPS",** elaborado en base a lo establecido en la Ley N° 2051/2003 de "CONTRATACIONES PÚBLICAS", el Decreto N° 2992/19 "Por el cual se reglamenta la Ley N° 2051 de "CONTRATACIONES /PÚBLICAS".-

Que, por Memorandum DOP/COP N° 594/2020 de fecha 03 de setiembre de 2020, la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa Contrataciones, comunica que por sorteo realizado en fecha 03 de setiembre de 2020, que fueron designados los miembros para integrar la Comisión Evaluadora de Ofertas de la **LICITACION PUBLICA NACIONAL SBE N° 54/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO ADALIMUMAB 40 MG PARA EL IPS"**, conforme al siguiente detalle:

- Abg. Edgar Jose Gimenez Palacios, en representación de la Dirección Jurídica.-
- Q.F. Luz Bella Portillo de Sanchez, en representación de la Dirección de Logística deSuministros de Salud.-
- Q.F. Natalia Nair Bogado Sanchez, en representación de la Dirección de Logística deSuministros de Salud.-
- Dra. Maria Gabriela Avila, en representación de la Gerencia de Salud.-

## 2. ANTECEDENTES

Que, por Nota Interna identificada como NOT-7124-2020-000010 de fecha 16 de julio de 2020, la Sección de Planificación de Suministros de Salud, a través de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, solicita el inicio del llamado a Licitación para la "**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS.**

Que, la Dirección de Contabilidad y Presupuesto por Memorándum CA 5000010457 de fecha 21 julio de 2020, informa el referido llamado corresponde al objeto de gasto **352 "PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MEDICINALES"** del **Programa N° 2 "Servicios Sociales de Calidad"**, y que cuenta con disponibilidad presupuestaria, conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria **(CDP) Nº 2489/20** de fecha 21 de julio de 2020. Cabe mencionar que el presente llamado es de carácter plurianual.-

Que, por Memorándum DOP/DTC/N°0874//2020 de fecha 21 de julio de 2020, el Departamento Técnico de Contrataciones, informó la inclusión en el PAC 2020 el llamado para la **"ADQUISICION DEL MEDICAMENTO ADALIMUMAB 40 MG PARA EL IPS",** con **ID Nº 384.148.-**

Que, el procedimiento utilizado se ajusta a cuanto determina la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas", su Decreto Reglamentario N° 21909/03;

**Que,** por **Resolución Nº 056-016/20** de fecha 22 de julio de 2020, en uso de sus atribuciones el Consejo de Administración resolvió: **Art. 1º)** Autorizar el llamado a **Licitación Pública Nacional SBE N° 54/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO ADALIMUMAB 40 MG PARA EL IPS"**, conforme a lo expuesto en el exordio de la presente Resolucion **Art. 2º)** Aprobar el Pliego de Bases y Condiciones de la **Licitación Pública Nacional SBE N° 54/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO ADALIMUMAB 40 MG PARA EL IPS".** Previa adecuación del mismo, conforme a lo expuesto en el ultimo párrafo del considerando de la presente disposición resolutiva **Art. 3º)** "Disponer que se proceda a la publicación conforme a lo establecido en la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas", su Decreto Reglamentario N° 2992/19, y su difusión a través del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP).- **Art. 4°** Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son las responsables de la integridad expediente físico y su coherencia con la visión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.- y el **Art.5°)** Comunicar a quienes corresponda y archivar.-

Que, por Nota **G.A.L.D.O.P. Nº 357/20** de fecha 23 de julio de 2020, la Dirección Operativa de Contrataciones, comunicó el inicio del llamado de referencia con **ID Nº 384.148,** a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, indicando que la licitación es plurianual y que el monto estimado de la contratación corresponde a la suma de **Gs. 104.880.000.000**.- (Guaraníes Ciento cuatro mil ochocientos ochenta millones).-

Natalia Bogado

Dra. Gabriela Avila Pedretti
Reumatología
Reg. Prof. N° 7434

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Edgar José Giménez Palacios
Dirección Jurídica
Abog. Mat. C.S.J. Nº 25.175

Q.F. Luz Portillo de Sánchez
Reg. Prof. Nº 1821
D.A.S.M.

Que, por Memorándum DOP/DTC/N°0874//2020 de fecha 21 de julio de 2020, el Departamento Técnico de Contrataciones, informó la inclusión en el PAC 2020 el llamado para la **"ADQUISICION DEL MEDICAMENTO ADALIMUMAB 40 MG PARA EL IPS"**, con **ID Nº 384.148.-**

Que, en fecha 15, 16 y 17 de agosto de 2020, 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 5000010457 de fecha 21 julio de 2020, informa el referido llamado corresponde al objeto de gasto **352 "PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MEDICINALES"** del **Programa N° 2 "Servicios Sociales de Calidad"**, y que cuenta con disponibilidad presupuestaria, conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria **(CDP) Nº 2489/20** de fecha 21 de julio de 2020. Cabe mencionar que el presente llamado es de carácter plurianual.-

## 4. APERTURA DE SOBRES OFERTAS.

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los un día del mes de setiembre de dos mil 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 **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 54/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO ADALIMUMAB 40 MG PARA EL IPS".**

Estando presentes para el acto de apertura: la **Sra. María Dolores Miracca,** representante de la Dirección de Operativa de Contrataciones y la **Esc. Rosi Ani Vera** representante de la Dirección Jurídica y el oferente presente. No se contó con la presencia del representante de la Sindicatura.

**Seguidamente, siendo las 10:00 horas, se dio apertura a la oferta presentada:**

1. **INDEX S.A.C.I. – RUC: 80002742-6 / correo electrónico: indexsaci@index.com.py, vcaballero@index.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 107.640.000.000.- (Guaraníes Ciento Siete Mil Seiscientos Cuarenta Millones). IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 3.600.000.000.- (Guaraníes Tres Mil Seiscientos Millones).** Empresa Aseguradora: **LA CONSOLIDADA S.A. DE SEGUROS** N° de Póliza: 1508049006.000.- Total de hojas foliadas 230 (Doscientos Treinta).

**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. 57° del Decreto N° 2992/19, 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 |

## 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 correspondientes de las empresas participantes:*

- INDEX S.A.C.I. – RUC: 80002742-6.

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

Q.F. Luz Porcillo de Sánchez
Reg. Prof. Nº 1821
D.A.S.M.

Natalia Bogado

Dra. Gabriela Avila Pedretti
Reumatología
Reg. Prof. N° 7434

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Edgar José Giménez Palacios
Dirección Jurídica
Abog. Mat. C.S.J. Nº 25.175

## 6. INFORME JURIDICO:

Por medio del presente y en carácter de representantes por la Dirección Jurídica en la LPN SBE Nº 54/20: **"ADQUISICION DEL MEDICAMENTO ADALIMUMAB 40 MG PARA EL IPS" - ID: 384.148,** se remite el informe jurídico resultante de la verificación de la oferta presentada por la FIRMA: **INDEX S.A.C.I. – RUC: 80002742-6,** la presente oferta citadas fue examinada en su aspecto estrictamente legal, conforme a lo establecido en los **Arts. 61 y sigtes del Decreto Reglamentario Nº 2992/19**, 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:--------

| *INDEX S.A.C.I. RUC: 80002742-6* | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Ernesto Benigno Wasmosy S. | 701.779 | SIN REGISTRO |
| 2 | Ernesto Wasmosy Monti | 202.099 | SIN REGISTRO |
| 3 | Dora Smidth de Wasmosy | 177.876 | SIN REGISTRO |
| 4 | Maria Verónica Wasmosy de Gunther | 701.780 | SIN REGISTRO |
| 5 | Karin V. Wasmosy de Bosmans | 701.781 | SIN REGISTRO |
| 6 | Alberto Gunther | 644.465 | SIN REGISTRO |
| 7 | Cristian Bosmans | 615.221 | SIN REGISTRO |
| 8 | Stella Enciso de Wasmosy | 769.601 | SIN REGISTRO |
| 9 | Viviana Caballero Musso | 1.936.738 | SIN REGISTRO |

### 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 ITEM/ Gs. | GarantíaMantenimiento 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. 107.640.000.000** | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE |

### 1. 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.
OBSERVACIÓN: Las firmas que resulten adjudicadas deberán presentar para la suscripción del contrato las constancias de:
a) No interdicción de la empresa oferente, de los Directores o Gerentes.
b) No haber solicitado Convocatoria de Acreedores ni hallarse en Quiebra.
c) Certificado de cumplimiento con el Seguro Social emtidio por la Dirección de Aporte Obrero Patronal del IPS.
d) Certificado de Cumplimiento Tributario.

**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)**

Natalia
Natalia Bogado

Dra. Gabriela Avila Pedretti
Reumatología
Reg. Prof. N° 7434

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Edgar José Jiménez Palacios
Dirección Jurídica
Abog. Mat. C.S.J. N° 25.175

Q.F. Luz Portillo de Sánchez
Reg. Prof. Nº 1821
D.A.S.M.

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 07 de setiembre de 2020, 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.**

| *INDEX S.A.C.I. RUC: 80002742-6* | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Ernesto Benigno Wasmosy S. | 701.779 | SIN REGISTRO |
| 2 | Ernesto Wasmosy Monti | 202.099 | SIN REGISTRO |
| 3 | Dora Smidth de Wasmosy | 177.876 | SIN REGISTRO |
| 4 | Maria Verónica Wasmosy de Gunther | 701.780 | SIN REGISTRO |
| 5 | Karin V. Wasmosy de Bosmans | 701.781 | SIN REGISTRO |
| 6 | Alberto Gunther | 644.465 | SIN REGISTRO |
| 7 | Cristian Bosmans | 615.221 | SIN REGISTRO |
| 8 | Stella Enciso de Wasmosy | 769.601 | SIN REGISTRO |
| 9 | Viviana Caballero Musso | 1.936.738 | SIN REGISTRO |

Por correo electronico de fecha 07 de agosto de 2020, 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).

***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.***

## 7. ACLARACIONES LEGALES Y TÉCNICAS SOLICITADAS DURANTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN.

Que, por via correo electronico de fecha 04 de setiembre de 2020, se le solicitó a la empresa **INDEX S.A.C.I.,** la siguiente documentacion:

1) Muestra conforme a lo solicitado en la sección Datos de la licitación en el punto 15 (presentación: PEN como lo solicita el PBC)

**Respuesta:** El oferente presentó en tiempo y forma la Muestra solicitada. Fecha de recepción 07/09/20.

Que, por via correo electronico de fecha 07 de setiembre de 2020, se le solicitó a la empresa **INDEX S.A.C.I.,** la siguiente documentacion:

**H) 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

Natalia B
Natalia Bogado

Dra. Gabriela Avila Pedretti
Reumatología
Reg. Prof. N° 7434

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Eduardo José Giménez Palacios
Dirección Jurídica
Abog. Mat. C.S.J. N° 25.176

Q.F. Luz Portillo de Sánchez
Reg. Prof. Nº 1821
D.A.S.M.

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 una de 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.

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. Nº 12. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente al IPS para acceder a dicha documentación.

**Respuesta:** El oferente presentó en tiempo y forma la documentacion solicitada. Fecha de recepción 07/09/20.

## 8. VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION FORMAL.

| **Requisitos Documentales para la evaluación de las condiciones de participación** | **INDEX S.A.C.I.** |
|---|---|
| Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social | **Cumple** |
| Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar | **N/A** |
| Constancia de presentación de la **"Declaración Jurada de bienes y rentas, activos y pasivos"** ante la Contraloría General de la República, para los sujetos obligados en el marco de la Ley N° 6355/19. | **N/A*** |
| Fotocopia simple de la Cédula de Identidad del firmante de la oferta. | **Cumple** |
| **Requisitos documentales para evaluar el presente criterio** | |
| Certificado de Cumplimiento Tributario vigente a la fecha de apertura o al inicio de la carga de propuestas para procesos de SBE. | **Cumple** |
| Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2017, 2018 y 2019) para contribuyente de IRACIS | **Cumple** |
| Formulario 106 de los tres últimos años (2017, 2018 y 2019) para contribuyentes del IRPC | **Cumple** |
| Constancia de RUC emitida por la SET. | **Cumple** |
| Patente comercial vigente a la fecha de apertura o al inicio de la carga de propuestas para procesos de SBE, del municipio en donde esté asentado el establecimiento principal del oferente. | **Cumple** |
| Copia de facturaciones, contratos y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida. | **Cumple** |

Q.F. Luz Portillo de Sánchez
Reg. Prof. Nº 1821
D.A.S.M.

Natalia Bogado

Dra. Gabriela Avila Pedretti
Reumatología
Reg. Prof. N° 7434

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Edgar José Giménez Palacios
Dirección Jurídica
Abog. Mat. C.S.J. Nº 25.175

| | |
|---|---|
| **a)** Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de **provisión de medicamentos** donde conste el **desempeño satisfactorio del oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años ( 2014 – 2015 – 2016 – 2017 – 2018 – 2019). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió). | **Cumple** |
| **b) Autorización del Fabricante:**<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>La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. 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** |
| **c Resolución de Apertura:**<br>a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar 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 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 expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.<br>**En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberán presentar la Constancia de Renovación de Habilitación emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.** | **Cumple** |
| **d)** 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 inicio de la etapa competitiva. | **Cumple** |
| **e)** Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente con las siglas MB o Certificación de adecuación al Decreto 6611/16, según corresponda, ambas documentaciones expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.<br>**En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberán presentar la Constancia de Renovación del Registro emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.** | **Cumple** |
| **f Certificado de Buenas Prácticas:**<br>a) Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, 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>b) En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, expedido por la Dirección Nacional de | **Cumple** |

Q.F. Luz Portillo de Sánchez
Reg. Prof. Nº 1821
D.A.S.M.

Natalia Bogado

Dra. Gabriela Avila Pedrotti
Reumatología
Reg. Prof. N° 7434

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Edgar José Giménez Palacios
Dirección Jurídica
Abog. Mat. C.S.J. Nº 25.175

0000217

| | |
|---|---|
| Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.<br><br>- Para los Productos Nacionales: se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Vigente.<br><br>- Para los Productos Importados: se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente.<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. | |
| **g)** 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** |
| **h Para Anticuerpos Monoclonales**<br>g) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.<br>h) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.<br>i) 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.<br>j) 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>k) El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por una de 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<br>l) 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>Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario | **Cumple** |

Natalia Bogado

Dra. Gabriela Avila Pedretti
Reumatología
Reg. Prof. N° 7434

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Edgar José Giménez Palacios
Dirección Jurídica
Abog. Mat. C.S.J. N° 25.175

Q.F. Luz Portillo de Sánchez
Reg. Prof. Nº 1821
D.A.S.M.

| | |
|---|---|
| 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.<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. Nº 12. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente al IPS para acceder a dicha documentación. | |
| **i)** 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** |
| **j)** 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** |
| **k)** Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos conforme al modelo adjunto. | **Cumple** |
| **l)** Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones. | **Cumple** |
| **m)** Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado. | **Cumple** |
| **n)** Planilla de precios en Excel versión 2003 o posterior en medios magnéticos. | **Cumple** |

**Observacion:** *Conforme al AI 47 del 19 de mayo de 2020 enmanado de la CSJ, se hace lugar a la suspensión de efectos de la Ley n 6355/19 por lo que no puede ser obligada la presentación de la Constancia de la Declaración Jurada de Bienes y Renta, hasta tanto la máxima instancian jurisdiccional se expida en los autos caratulados: "Acción de Inconstitucionalidad Promovida por INDEX SACI, Dora SCHMIDT de WASMOSY Y KARIN DE BOSMANS, ALBERTO GUNTHERT, STELLA ENCISO DE WASMOSY, CRISTIAN JOSE BOSMANS MENKEN c/ la Ley 6355 "Que Modifica los Art. 1°, 2°, 4°,7°, 13 Y 21 de la Ley que Reglamenta el Art. 104 de la Constitución Nacional, de la Declaración Jurada de Bienes y Rentas, Activos y Pasivos de los Funcionarios Públicos" y Amplia las disposiciones de la Ley 2051/03, sus modificaciones y normas respaldatorias" expte N° 443- Año 2020.-

## 9. ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS:

El Comité de Evaluación procede al **ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS** de las empresas oferentes que infieren en este informe parcial, 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.

Natalia B
Natalia Bogado

Dra. Gabriela Avila Pedretti
Reumatología
Reg. Prof. N° 7434

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Edgar José Giménez Palacios
Dirección Jurídica
Abog. Mat. C.S.J. Nº 25.175

Q.F. Luz Portillo de Sánchez
Reg. Prof. Nº 1821
D.A.S.M.

| INDEX S.A.C.I. | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 2017 | | 2018 | | 2019 | | Promedio | Observaciones |
| Ratio de Liquidez | Activo corriente | 240.037.575.162 | 2,09 | 275.381.206.170 | 2,76 | 294.847.159.775 | 3,67 | **2,84** | CUMPLE |
| | Pasivo corriente | 114.626.702.795 | | 99.914.380.992 | | 80.255.044.790 | | | |
| Endeudamiento | Pasivo total | 118.155.075.829 | 0,41 | 108.662.521.693 | 0,34 | 93.982.196.211 | 0,28 | **0,35** | CUMPLE |
| | Activo total | 285.912.537.347 | | 316.429.553.134 | | 335.266.268.202 | | | |
| Rentabilidad | Utilidad Neta | 28.380.848.087 | 0,57 | 35.913.714.819 | 0,72 | 35.191.796.962 | 0,70 | **0,66** | CUMPLE |
| | Capital | 50.000.000.000 | | 50.000.000.000 | | 50.000.000.000 | | | |
| Capital Operativo | Activo corriente | | | | | 294.847.159.775 | 214.592.114.985 | **16.146.000.000** | CUMPLE |
| | Pasivo corriente | | | | | 80.255.044.790 | | | |
| | | | | | | | | | **107.640.000.000** |

## 10. ANÁLISIS DE EXPERIENCIA:

Seguidamente el Comité de Evaluación procede al Análisis de la Experiencia de las empresas oferentes que infieren en este informe parcial, 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 2015 – 2016 – 2017 – 2018- 2019, 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 *REQUISITOS DE PARTICIPACION Y CRITERIO DE EVALUACION – 8. EXPERENCIA REQUERIDA.-*

| INDEX S.A.C.I. - RUC: 80002742-6 | | | |
|---|---|---|---|
| CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS (2015 -2016 - 2017 - 2018 - 2019) | | | |
| **AÑO** | **CONTRATO Y/O FACTURA** | **MONTO** | |
| **2015** | **CONTRATO N° 206/15 SGC N° 1321-2015** | **Gs 41.751.619.200** | |
| **2016** | **CONTRATO N° 101-16** | **Gs 20.384.292.500** | |
| **2016** | **CONTRATO U.O.C. N° 25/2016** | **Gs 349.860.000** | |
| **2017** | **CONTRATO U.O.C. N° 34/2017** | **Gs 114.400.000** | |
| **MONTO TOTAL DE FACTURAS Y/O CONTRATOS** | | **Gs 62.600.171.700** | |
| 50% de volumen de negocios establecido en el PBC | | **Gs 53.820.000.000** | |
| **OFERTA:** | | **Gs 107.640.000.000** | **Cumple** |

Natalia Bogado

Gabriela Avila Pedretti
Reumatología
Reg. Prof. N° 7434

Q.F. Luz Portillo de Sánchez
Reg. Prof. N° 1821
D.A.S.M.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Edgar José Giménez Palacios
Dirección Jurídica
Abog. Mat. C.S.J. Nº 25.175

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

Se realiza el Cuadro Comparativo de Ofertas de los ítems que infieren en este informe parcial, 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 la Q.F. Luz Bella Portillo de Sánchez, Q.F. Natalia Nair Bogado Sanchez, en representación de la Dirección de Logística de Suministros de Salud y la Dra. Maria Gabriela Avila en representación de la Gerencia de Salud.

| Ítem | Código de Catálogo | Descripción del Bien | Unidad de Medida | Presentación | Contrato Abierto | Cantidad Mínima | Cantidad Máxima | Marca | Procedencia | Precio unitario (IVA incluído) | Precio total | Precio Referencial | Variación % |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 51142145-001 | ADALIMUMAB | Unidad | INYECTOR | Por Cantidad | 6.900 | 13.800 | HUMIRA AC 40 mg./0,4 ml | Alemania/ Puerto Rico/ Singapur/ Uruguay | 7.800.000 | 107.640.000.000 | 7.600.000 | 3% |

**De acuerdo a la SECCIÓN REQUISITOS DE PARTICIPACION Y CRITERIO DE EVALUACION, Punto 3. Análisis del precio ofertado y conforme a la Resolución N° 1890/20,** ***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 (25%) para ofertas por debajo del precio referencial y del veinte por ciento (15%) 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 INDEX S.A.C.I., debido a que la misma se encuentra dentro del rango establecido por la DNCP.**

Q.F. Luz Portillo de Sánchez
Reg. Prof. Nº 1821
D.A.S.M.

Natalia Bogado

Dra. Gabriela Avila Pedretti
Reumatología
Reg. Prof. N° 7434

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Edgar José Giménez Palacios
Dirección Jurídica
Abog. Mat. C.S.J. Nº 25.175



CCC.214

## 12. RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EVALUADORA

En base a lo expuesto anteriormente, de acuerdo a las evaluaciones realizadas conforme al Art. 4 PRINCIPIOS GENERALES de la Ley N° 2051/03 y su Decreto Reglamentario, el Pliego de Bases y Condiciones con sus respectivas Adendas y la Resoluciones DNCP N° 1890/20 que se encuentra vigente desde de fecha 07 de mayo de 2020, se eleva a consideración de la Máxima Autoridad el presente informe de evaluación con sugerencia de Adjudicar a la Firma INDEX S.A.C.I., por cumplir con el Pliego de Bases y Condiciones, conforme al cuadro anexo I., **previa reprogramación presupuestaria ya que la recomendación general supera en un 3% al costo estimado en el presente llamado.**

## 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.-

Q.F. Luz Portillo de Sánchez
Reg. Prof. Nº 1821
D.A.S.M.

.....
**Q.F. Luz Bella Portillo de Sánchez**
**Dirección de Logística de Suministros en Salud**

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Edgar José Giménez Palacios
Dirección Jurídica
Abog. Mat. C.S.J. Nº 25.175

.....
**Abg. Edgar Jose Gimenez Palacios**
**Dirección Jurídica**

Natalia

.....
**Q.F. Natalia Nair Bogado Sanchez**
**Dirección de Logística de Suministros en Salud**

Dra. Gabriela Avila Pedretti
Reumatología
Reg. Prof. Nº 1434

.....
**Dra. Maria Gabriela Avila**
**Gerencia de Salud**

## Anexo I. Cuadro de Adjudicacion

| Ítem | Código de Catálogo | Descripción del Bien | Unidad de Medida | Presentación | Contrato Abierto | Cantidad Mínima | Cantidad Máxima | Marca | Procedencia | Precio unitario (IVA incluído) | Precio total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 51142145-001 | ADALIMUMAB | Unidad | INYECTOR | Por Cantidad | 6.900 | 13.800 | HUMIRA AC 40 mg./0,4 ml | Alemania/ Puerto Rico/ Singapur/ Uruguay | 7.800.000 | 107.640.000.000 |

**MONTO TOTAL SUGERIDO ADJUDICADO: SON GS. 107.640.000.000 (Ciento siete mil seiscientos cuarenta millones) IVA INCLUIDO.-**

Natalia Bogado

Gabriela Avila Pedretti
Reumatología
Reg. Prof. N° 7434

Q.F. Luz Perrito de Sánchez
Reg. Prof. Nº 1821
D.A.S.M.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Edgar José Giménez Palacios
Dirección Jurídica
Abog. Mat. C.S.J. Nº 25.175