INFORME DE RECTIFICACIÓN N° 01.-
LPN N° 66/19 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA FIBROSIS QUÍSTICA". PLURIANUAL - ID N° 366.143.-

En la Ciudad de Asunción, Capital de la República del Paraguay, a los **15** días del mes de **NOVIEMBRE** del año **DOS MIL DIEZ Y NUEVE**, siendo las 13:00 horas, se procede a iniciar las reuniones a fin de rectificar el Informe de Evaluación de las Ofertas presentado en fecha 09 de setiembre de 2019 en el marco de la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 66/19 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA FIBROSIS QUÍSTICA". PLURIANUAL - ID N° 366.143.-**

Para tal efecto, se encuentran presentes las personas que conforman el Comité de Evaluación:

- **Lic. Jorge Cardozo,** representante de la Dirección Operativa de Contrataciones.
- **Abg. Elías Rodríguez,** representante de la Dirección Operativa de Contrataciones.
- **Abg. Fátima Martínez,** representante de la Dirección General de Administración y Finanzas.
- **Dr. Augusto Portillo,** representante de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.
- **Q.F. Graciela Valenzuela,** representante de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.
- **Dra. Marta Azcurra,** representante del Programa Nacional de Prevención de la Fibrosis Quística y del Retardo Mental.

1. ANTECEDENTES:

El Comité de Evaluación se reúne en base a las siguientes documentaciones:

- ***RESOLUCIÓN S.G. N° 521*** *de fecha 31 de octubre de 2019, POR LA CUAL SE ADJUDICA PARCIALMENTE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 66/19 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA FIBROSIS QUÍSTICA". PLURIANUAL - ID N° 366.143.-*

- ***DICTAMEN A.J. N° 1855*** *de fecha 28 de octubre de 2019, en la cual se recomienda que la adjudicación de esta licitación sea parcial, quedando pendiente la adjudicación del Ítem N° 7 - TOBRAMICINA, hasta tanto se tenga una conclusión técnica y legal respecto a los trámites y procesos administrativos cumplidos para el registro del medicamento observado.*

- ***MEMORÁNDUM A.J. N° 2113*** *de fecha 15 de noviembre de 2019, en la cual se remiten los expedientes en el marco de las investigaciones realizadas referente a la situación actual del medicamento TOBRAMICINA 300 MG – QUIMFA, correspondiente al Registro Sanitario N° 18434-01-EF.*

- ***NOTA DNVS/DG N° 399/2019*** *de fecha 14 de noviembre de 2019 referente al informe solicitado sobre el Certificado de Registro Sanitario N° 18753-01-EF para el producto TOBRAMICINA 300 MG, presentado por la empresa INSUMOS MÉDICOS S.A.*

ANÁLISIS DE LAS DOCUMENTACIONES:

El comité procede a analizar el informe de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, **Nota DNVS/DG N° 398/2019** del 14 de noviembre de 2019, en respuesta al Memorándum A.J. N° 2092/2019 que hace referencia a la Nota DNVS N° 363/2019 de fecha 10 de octubre, que guarda relación a la situación actual del medicamento TOBRAMICINA 300 MG – QUIMFA, correspondiente al Registro Sanitario N° 18434-01-EF, en la cual manifiesta lo siguiente:

Dra. Fátima Milagros Martínez Leguizamón
Asesora Jurídica
Dirección Gral. de Administración y Finanzas
M.S.P. y B.S.

Q.F. Graciela Valenzuela
Jefa de Dpto. de Selección, Planificación y Estimación
DGGIES - MSP y BS

Lic. Jorge Cardozo M.
MSPYBS

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

Dra. Marta Ascurra - Directora
Prog. Nac. de Detección Neonatal
Prog. Nac. de Prev. De Defectos Congénitos
M.S.P. y B.S.

Abog. Elías Rodríguez
Mat. 20.660

- **Si el producto TOBRAMICINA - QUIMFA S.A., cuenta con todos los estudios necesarios para asegurar o garantizar la calidad, seguridad y eficacia del mismo.** Al respecto la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria informa que se han realizado las verificaciones correspondientes a raíz de lo detectado, por lo cual se dispuso de una verificación en la planta tratadora QUIMFA S.A., como fabricante del producto de referencia, y según el acta de inspección DIV N° 417/2019 se han presentado documentos. Que, luego de la inspección mencionada, la firma QUIMFA se halla realizando los estudios necesarios para acreditar las cualidades solicitadas, sin embargo hasta la fecha los mismos no fueron concluidos.

- **Si la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el marco del proceso de solicitud de Registro del producto TOBRAMICINA – QUIMFA S.A., solicito a la citada firma la regularización de las exigencias y requisitos para la concesión del Registro Sanitario.** En cuanto a la concesión del Registro Sanitario N° 18434-01-EF, TOBRAMICINA 300 MG QUIMFA, el mismo ya fue otorgado en fecha 09 de noviembre de 2015, y sobre la regularización de las exigencias y requisitos se informa que la empresa referida ha realizado los estudios necesarios para acreditar las cualidades de calidad, seguridad y eficacia, sin embargo hasta la fecha los mismos no fueron concluidos.

- **En el caso que la firma QUIMFA S.A. no haya cumplido con los requisitos y exigencias establecidos para la concesión del Registro Sanitario, solicitamos a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria se sirva estimar el plazo o tiempo mínimo necesario para el proceso de análisis de las documentaciones y del producto propuesto.** El plazo o tiempo mínimo estimado para el análisis de las documentaciones y del producto propuesto podría ser de (6) meses aproximadamente, para garantizar las cualidades requeridas.

El comité precede a analizar el informe de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, **Nota DNVS/DG N° 399/2019** del 14 de noviembre de 2019, en respuesta a la Nota DOC N° 1247/2019 que hace referencia a la información respecto al Certificado de Registro Sanitario N° 18753-01-EF para el producto TOBRAMICINA, presentado por la firma INSUMOS MÉDICOS S.A., la nota expresa lo siguiente:

- El Registro Sanitario N° 18753-01-EF obra en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria bajo la denominación Bridul, cuya vigencia es desde el 23 de abril de 2015 al 23 de abril de 2020.

- **Datos de importación del principio activo del producto.** Se informa y aclara que de conformidad a los datos proveídos por el departamento correspondiente, la firma ha realizado importación del producto Bridul del lote TR39A, en cantidad de 5 cajas x 56 ampollas, según N° de solicitud 1476821 en el mes de octubre del corriente,

- **Registro de análisis en equipos y cuadernos del fabricante en plaza.** Es necesario acotar que al ser un producto elaborado por un fabricante argentino, por tanto extranjero, los registros de análisis en equipos y cuadernos del fabricante en plaza no se poseen en esta Dirección Nacional.

- **Resultado analítico sobre el producto terminado.** Se informan que obra en archivo de la Institución el certificado de origen N° 52802-1, donde se visualiza resultados dentro de especificaciones con estatus: APROBADO.

- **Informe del Laboratorio oficial correspondiente sobre resultados analíticos del producto terminado.** Se informa que obra en archivo de la Institución el certificado analítico N° PHC 2420418 emitido por el Laboratorio Oficial Grupo Multilab Pharmacontrol, con la conclusión: CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Abog. Fátima Mariel Elías Rodríguez
Mat. 20.660

Q.F. Graciela Valenzuela
Jefa de Depto. de Selección, Planificación y Estimación
DGGIES - MSP y BS

Lic. Jorge [illegible]
MSP y BS

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

Dra. Marta Ascurra - Directora
Prog. Nac. de Prev. Defectos Congénitos
M.S.P. y B.S.

Teniendo en cuenta lo expresado anteriormente y lo manifestado en la Nota PPFQRM N° 386/19 del Programa Nacional de Prevención de Fibrosis Quística y Retardo Mental de fecha 9 de octubre, y la Nota DGGIES/DG N° 1009/19 de fecha 14 de octubre de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, en la cual solicitan el urgimiento de la conclusión de la Evaluación de Ofertas del llamado en cuestión, debido al temor de un posible desabastecimiento del medicamento Tobramicina, ya que han retirado del Parque Sanitario el último lote del medicamento, cuyas cantidades retiradas serían para el consumo de un mes, **este comité recomienda dejar sin efecto la recomendación de adjudicación del Ítem 7 a la firma QUIMFA S.A., realizada según Informe de Evaluación culminado en fecha 09 se Septiembre del corriente año, y proceder a analizar la segunda mejor oferta en precios para el Ítem N° 7 correspondiente a la empresa INSUMOS MÉDICOS S.A.**

2. *SOLICITUD DE DOCUMENTOS FORMALES:*

Teniendo en cuenta la observación asentada por la firma QUIMFA S.A., en la cual menciona que la empresa INSUMOS MÉDICOS S.A. no presenta autorización del fabricante para ofertar el equipo nebulizador marca PARI correspondiente al Ítem N° 7:

Empresa	QUIMFA SA
Nombre del Representante Legal	Claudia Cerrios

Observaciones: La empresa Insumos SA, no presenta (autorizado) autorización del fabricante para ofertar el equipo nebulizador en el item 7, marca PARI.
- GMP de la firma Kahiki no se observa en la carpeta de la oferta presentada en la copia
- GMP de la firma Guayaki SA para líquidos orales se encuentra vencido.
- No se presenta certificado de Origen Nacional para ninguno de los productos

Este comité procedió a solicitar por Nota D.O.C. N° 1282/19 de fecha 15 de noviembre de 2019, lo siguiente:

- Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor del equipo nebulizador de mano con mascarillas Marca PARI.

Por Nota de fecha 15 de noviembre de 2019, la empresa INSUMOS MÉDICOS S.A. responde que en el PBC, así como en las Adendas 1 y 2, no se visualiza que se requiera Autorización del Fabricante para el nebulizador. Además que el nebulizador es un accesorio al Ítem N° 7 TOBRAMICINA, de la cual se han presentado todos los documentos requeridos en el PBC.

Analizando lo expuesto anteriormente, el comité considera válida la justificación ya que en el PBC, así como en las Adendas, no se aclara la solicitud de presentación de la Autorización del Fabricante para el equipo nebulizador, además el producto licitado y a cotizar es el medicamento TOBRAMICINA, y no precisamente el equipo nebulizador que es un accesorio al bien principal.

3. *CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DOCUMENTACIONES:*

Conforme a la Sección II, Criterios de Evaluación y la Sección III, Suministros Requeridos, Especificaciones Técnicas, se realiza el informe técnico de la oferta y verificar la muestra del medicamento correspondiente al Ítem N° 7 TOBRAMICINA, por los siguientes profesionales; Q.F. Graciela Valenzuela y el Dr. Augusto Portillo, ambos representantes de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud y la Dra. Marta Azcurra, representante del Programa Nacional de Prevención de la Fibrosis Quística y del Retardo Mental, en la cual manifiestan que tanto la oferta, como la muestra del medicamento presentado por la empresa **INSUMOS MÉDICOS S.A.,** cumple con las Especificaciones Técnicas y documentaciones solicitadas en el PBC.

Abog. Fátima Rodríguez
Mat. 20.660

Q.F. Graciela Valenzuela
Jefa de Dpto. de Selección, Planificación y Estimación
DGGIES - MSP y BS

Lic. Jorge Cardozo M.
MSP y BS

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

Dra. Marta Azcurra - Directora
Prog. Nac. de Prev. y Detección Neonatal
Prog. Nac. de Prev. y Defectos Congénitos
M.S.P. y B.S.

4. AJUSTE DE MONTOS SEGÚN DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA:

Conforme a la estimación en el Programa Anual de Contrataciones (PAC), el proceso licitatorio cuenta con una programación de G. 16.010.030.250.- (guaraníes dieciséis mil diez millones treinta mil doscientos cincuenta), para cubrir las obligaciones a ser asumidas.

Se verifica que al realizar la sumatoria de las cantidades requeridas de acuerdo a los precios ofertados por los oferentes a ser adjudicados, el monto total supera la previsión estimada, por lo cual este comité, atendiendo a la importancia de la adquisición de los medicamentos, considera pertinente ajustar las cantidades solicitadas al monto estimado para este llamado, todo esto de conformidad a lo establecido en el Artículo 14 de la Ley 2051/03 "De contrataciones Públicas", que en su parte pertinente establece: "…solo podrán adjudicarse o contratarse adquisiciones, locaciones, servicios o cuando se cuente con saldo disponible en la correspondiente partida presupuestaria…" Sic.-

En este caso se ajusta la cantidad máxima solicitada en el Ítem N° 7 quedando como sigue:

ÍTEM	CÓDIGO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
7	51101582-003	TOBRAMICINA	**20.468**	**39.984**

Abog. Fátima Milagros Martínez Céspedes
Asesora Jurídica
Dirección Gral. de Administración y Finanzas
MSP y BS

Lic. Jorge Cardozo M.
MSPYBS

Q.F. Graciela Valenzuela
Jefa del Dpto. de Selección, Planificación y Estimación
DGGIES - MSP y BS

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Adquisición
Unidad Nacional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

Dra. Marta Aldama - Directora
Prog. Nac. de Prevención Neonatal
Prog. Nac. de Errores Congénitos
M.S.P. y B.S.

Abog. Elias Rodriguez
Mat. 20.660

5. RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN EVALUADORA:

En base a las evaluaciones realizadas y a lo expuesto precedentemente, conforme al Art. 4 PRINCIPIOS GENERALES de la Ley N° 2051/03 y su Decreto Reglamentario, el comité evaluador procede a **Rectificar el Informe de Evaluación de Ofertas y Recomendación de Adjudicación presentado en fecha 09 de setiembre de 2019**. Consecuentemente, se sugiere adjudicar el Ítem N° 7 a la firma **INSUMOS MÉDICOS S.A.** por cumplir con los requisitos técnicos, financieros y legales solicitados en el Pliego de Bases y Condiciones, quedando las rectificaciones realizadas conforme a los siguientes cuadros:

EMPRESA: INSUMOS MÉDICOS S.A.

ÍTEM	CÓDIGO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	PRESENTACIÓN DE ENTREGA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	MARCA	PROCEDENCIA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	MONTO TOTAL MÍNIMO IVA INCLUIDO	MONTO TOTAL MÁXIMO IVA INCLUIDO
1	51101572-001	AZITROMICINA	200 mg/5ml	Frasco	Unidad	Frasco	720	1.440	TRIBRON	NACIONAL	17.220	12.398.400	24.796.800
2	51102702-001	AGUA DESTILADA ESTÉRIL	-	Ampolla 10 ml	Unidad	Ampolla 10 ml	31.200	62.400	AGUA BIDESTILADA GUAYAKI	NACIONAL	1.890	58.968.000	117.936.000
6	51191905-051	VITAMINA A,C,D	3000 UI a 5000 UI + 1000UI + 50 a 75 mg/ml	Frasco Gotero	Unidad	Frasco Gotero	720	1.440	NEOVIT ACD	NACIONAL	12.600	9.072.000	18.144.000
7	51101582-003	TOBRAMICINA	300 mg/5ml osmolaridad 158-183 mosm/l.ph de la solución, sin conservantes (fenol. Bisulfitos, para mejor tolerancia) debe incluir equipo nebulizador de mano con mascarillas*	Ampolla	Unidad	Ampollas X 5 ml	20.468	39.984	BRIDUL	ARGENTINA	334.740	6.851.458.320	13.384.244.160
MONTO TOTAL IVA INCLUIDO												**6.931.896.720**	**13.545.120.960**

Dra. Marta Ascurra - Directora
Prog. Nac. de Detección Neonatal
Prog. Nac. de Prev. Defectos Congénitos
M.S.P. y B.S.

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

Q.F. Graciela Valenzuela
Jefa de Dpto. de Selección,
Planificación y Estimación
DGGIES - MSP y BS

Lic. Jorge Cardozo M.
MSPYBS

Abog. Luis Rodríguez
Mat. 20.660

EMPRESA: SCAVONE HNOS. S.A.

ÍTEM	CÓDIGO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	PRESENTACIÓN DE ENTREGA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	MARCA	PROCEDENCIA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	MONTO TOTAL MÍNIMO IVA INCLUIDO	MONTO TOTAL MÁXIMO IVA INCLUIDO
3	51181608-001	LEVOTIROXINA SÓDICA	100 mcg	Blíster	Unidad	Unidad	42.000	84.000	T4 100	NACIONAL	310	13.020.000	26.040.000
4	51171910-002	PANCREATINA CÁPSULA	Encimas pancreática. Microgranulos gastroresistentes 150mg de pancreatina (Amilassa 8000 U.FIP- Lipasa 10.000 U.FIP- Proteasa 600 U.FIP)	Blíster	Unidad	Unidad	420.000	840.000	CREOM 10000	IMPORTADO - ALEMANIA / MÉXICO	2.695	1.131.900.000	2.263.800.000
MONTO TOTAL IVA INCLUIDO												**1.144.920.000**	**2.289.840.000**

EMPRESA: QUIMFA S.A.

ÍTEM	CÓDIGO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	PRESENTACIÓN DE ENTREGA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	MARCA	PROCEDENCIA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	MONTO TOTAL MÍNIMO IVA INCLUIDO	MONTO TOTAL MÁXIMO IVA INCLUIDO
5	51191602-9999	SUERO SALINO HIPERTÓNICO	Cloruro de Sodio, hipertónico 3 Molar al 7%	Ampolla 10 ml mínimo	Unidad	Ampolla 10 ml mínimo	40.800	81.600	SILIMAR 3 M	NACIONAL	2.142	87.393.600	174.787.200
MONTO TOTAL IVA INCLUIDO												**87.393.600**	**174.787.200**

Abog. Fátima Mabel Martínez Cáspedes
Asesora Jurídica
Dirección Gral. de Administración y Finanzas
MSP y BS

Dra. Marta Ascurra - Directora
Prog. Nac. de Detección Neonatal
Prog. Nac. de Prev. Defectos Congénitos
M.S.P. y B.S.

Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y
Uso Nacional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

Q.F. Graciela Valenzuela
Jefa de Unidad de Selección,
Planificación y Estimación
DGGIES - MSP y BS

Lic. Jorge Cardozo M.
MSPYBS

Abog. Elías Rodríguez
Mat. 20.660

RESUMEN DE RECOMENDACIÓN DE ADJUDICACIÓN:

EMPRESA	ÍTEMS ADJUDICADOS	MONTO TOTAL MÍNIMO ADJUDICADO IVA INCLUIDO	MONTO TOTAL MÁXIMO ADJUDICADO IVA INCLUIDO
INSUMOS MÉDICOS S.A.	1, 2, 6 y 7.-	6.931.896.720	13.545.120.960
SCAVONE HNOS. S.A.	3 y 4.-	1.144.920.000	2.289.840.000
QUIMFA S.A.	5.-	87.393.600	174.787.200
MONTO TOTAL ADJUDICADO IVA INCLUIDO		**8.164.210.320**	**16.009.748.160**

MONTO TOTAL MÍNIMO ADJUDICADO IVA INCLUIDO:
G. 8.164.210.320.- (Guaraníes ocho mil ciento sesenta y cuatro millones doscientos diez mil trescientos veinte).-

MONTO TOTAL MÁXIMO ADJUDICADO IVA INCLUIDO:
G. 16.009.748.160.- (Guaraníes diez y seis mil nueve millones setecientos cuarenta y ocho mil ciento sesenta).-

En fecha 15 de noviembre del corriente se finaliza el presente informe.

Lic. Jorge Cardozo
Representante de la D.O.C.

Abg. Elías Rodríguez
Representante de la D.O.C.

Abg. Fátima Martínez
Representante de la D.G.A.F.

Dra. Marta Azcurra
Programa Nacional de Prevención de la Fibrosis Quística y del Retardo Mental

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIESE MSP y BS

Dr. Augusto Portillo
Representante de la D.G.G.I.E.S.

Q.F. Graciela Valenzuela
Representante de la D.G.G.I.E.S.