LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 121/18 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS" ID N° 350.944

INFORME DE REEVALUACIÓN

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los 28 días del mes de diciembre del año 2018, se presenta el Informe Final resultante de la reevaluación de las Ofertas inherentes a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 121/18 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"**, elaborado en base a lo establecido en el Art. 26 la Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", y el Art. 61 del Decreto N° 21.909, que reglamenta la Ley N° 2051 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS" y el Decreto N° 5.174, por el cual se modifican algunos artículos del Decreto N° 21.909/2003 y demás artículos concordantes, a efectos de elevarlo a consideración de la Presidencia del Instituto de Previsión Social y por su intermedio al Consejo de Administración.

1. CONFORMACION DE LA COMISION EVALUADORA:

Que, por Memorándum DOP/COP/N° 630/2018 de fecha 20 de diciembre de 2018, la Oficina de Coordinación, dependiente de la Dirección Operativa de Contrataciones, informó que se designó a los miembros que integran la Comisión Evaluadora, con los siguientes funcionarios:

- **Lic. Alicia Maria Rocholl Freire Esteves**, representante de la Dirección Operativa de Contrataciones.
- **Abog. Fabricio Paolo Antonio Andreotti De Giacomi**, representante de la Dirección Jurídica.
- **QF Edith Estela Aranda Espinola,** representante de la Dirección de Logistica de Suministro de Salud.
- **Dr. Lester Raul Flores Rodriguez,** representante de la Gerencia de Salud
- **Dra. Rocio Celeste Baez Noldin,** representante de la Gerencia de Salud

2. ANTECEDENTES:

Que, por Memorándum, identificado como MEM-7124-2018-000009 de fecha 05 de julio de 2018, la Dirección de Logística y Suministros de Salud, solicita el inicio del llamado a Licitación para la **"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS".**

Que la Dirección de Contabilidad y Presupuesto por Memorándum CA N°5000001674 de fecha 02 de agosto de 2018, informa el referido llamado corresponde al objeto de gasto 350 **"PRODUCTOS E INSTRUM. QUIMICOS Y MEDICINALES" del programa 2 "Servicios Sociales de Calidad"**, y que cuenta con disponibilidad presupuestaria, conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) N° 1673/18 de fecha 02 de agosto de 2018.-

Que, por Memorándum DOP/DTC/N° 1240/2018 de fecha 03 de agosto de 2018, el Departamento Técnico de Contrataciones, informó que se procedió a la inclusión en el PAC 2018, el llamado con **ID N° 350.944**, para la **"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"**, bajo la modalidad de Licitación Pública Nacional.

Que, por Resolución CA N° 065-006/18, de fecha 25 de setiembre de 2018, el Consejo de Administración resolvió: **Art. 1°** Autorizar el llamado a Licitación Pública Nacional – SBE N°121/18 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS". **Art.2°** Aprobar el Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional – SBE N°121/18 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS" **Art. 3°** Disponer que se proceda a la publicación conforme a lo establecido en la Ley N°21909/03, el Decreto Modificatorio N°5174/05 y el Decreto N°1107/14, y a su difusión a través del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP). **Art. 4°** Comunicar a quienes corresponda y archivar.

Por Nota G.A.L.D.O.P. N° 1049/18 de fecha 03 deoctubre de 2018, la Dirección Operativa de Contrataciones, pone a conocimiento a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas el llamado a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 121/18 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA ASEGURADOS DEL IPS".-**

En fechas 26, 27 y 28 de Octubre de 2018, se realizaron Publicaciones en Periódicos.-

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia Maria Rocholl
Jefa
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Farm. Edith E. Aranda Espínola
Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabricio Andreotti
Abogado - Mat. N° 18.565
DIRECCIÓN JURÍDICA

Dra. Rocio Baez N.
Oncología Clínica
Reg. 9456

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

Que por Resolución DNCP N°503/18 de fecha 18 de diciembre de 2018, por la cual se hace lugar parcialmente a la protesta promovida por la firma CASA BOLLER S.A., contra la adjudicación del LOTE N°1 realizada a favor de LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., en el marco de la Licitación Pública Nacional SBE N°121/18 para la "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS" convocado por el Instituto de Previsión Social, en la cual resuelve en su Art. 1 HACER LUGAR PARCIALMENTE a la protesta promovida por la firma CASA BOLLER S.A., contra la adjudicación del LOTE N° 1 realizada a favor de LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.,en el marco de la Licitación Pública Nacional SBE N° 121/18 para la "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS" convocado por el Instituto de Previsión Social ID N° 350.944, en razón a lo analizado en el exordio de la presente resolución, Art. 2°Anular la adjudicación realizada en el LOTE N°1 a favor de la firma LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. y en consecuencia retrotraer el presente proceso a la etapa de evaluación de ofertas. Art. 3° Ordenar a la Convocante a que comunique a esta Dirección Nacional, el resultado de la nueva evaluación de oferta, la Resolución tomada en consecuencia, con sus respectivas notificaciones, en el plazo de 20 dias calendarios a partir de la presente notificación de la presente resolución, a los efectos del levantamiento del estado de impugnación en el Portal de Contrataciones Públicas. Art 4° Rechazar la protesta promovida por la firma CASA BOLLER S.A., en lo que respecta a punto referente al intento de influenciar sobre el Comité Evaluación. Art. 5° Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.

3. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA:

Que, por Memorándum CA N°5000001674 de fecha 02 de agosto de 2018, el Dpto. de Presupuesto, a través de la Dirección de Contabilidad y Presupuesto, informó que el pedido afecta al Objeto de Gasto **350 "PRODUCTOS E INSTRUM. QUIMICOS Y MEDICINALES"**, el cual afecta al Programa **N° 2,** y cuenta con disponibilidad presupuestaria, conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) Nº 1673/18 de fecha 02 de agosto de 2018.

4. ACTO DE APERTURA DE SOBRES:

Según Acta de Sesión Pública Virtual SBE ID N° 350.944 en la ciudad de Asunción, Capital de la República de Paraguay siendo las 08:34 hs del día 09/11/2018, en el domicilio de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas EEUU N° 961 casi Tte. Fariña, de conformidad a lo establecido en el Decreto 1107/14 en la Resolución N° 1408/14, finaliza la Subasta a la Baja Electrónica con ID: 350.944, **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 121-18 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS",** arrojando el listado de los Proveedores Participantes:

- **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A – R.U.C: 80000146-0**
- **CASA BOLLER S.A. – R.U.C: 80001556-8**

Según Acta Nº 124/18, de fecha 13 de noviembre de 2018, siendo las 09:00 horas, se dio apertura a los sobres recepcionados, dándose lectura a los montos de las ofertas, de acuerdo al siguiente detalle:

1. **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. RUC: 80000146-0:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **G. 46.599.997.600- (Guaraníes cuarenta y seis mil quinientos noventa y nueve millones novecientos noventa y siete mil seiscientos) IVA incluido.** Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **G. 1.865.000.000.- (Guaraníes un mil ochocientos sesenta y cinco millones).** EMPRESA ASEGURADORA: FÉNIX S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS Nº de Póliza: 1508003936.- Total de hojas foliadas 355 (trescientos cincuenta y cinco).

2. **CASA BOLLER S.A. RUC: 80001556-8:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **G. 59.007.000.000- (Guaraníes cincuenta y nueve mil siete millones) IVA incluido.** Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **G. 2.536.560.000.- (Guaraníes dos mil quinientos treinta y seis millones quinientos sesenta mil).** Empresa Aseguradora: EL COMERCIO PARAGUAYO S.A. CIA. DE SEGUROS GENERALES N° de Póliza: 1508011012.- Total de hojas foliadas 167 (ciento sesenta y siete).

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia María Rocholl
Jefa
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Farm. Edith E. Aranda Espínola
Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabricio Andreotti
Abogado - Mat. Nº 18.565
DIRECCIÓN JURÍDICA

Dr. Lester R. Flores
Doctor en Medicina
Esp. Oncología Médica
Reg. Prof. Nº 13.870

Dra. Rocío Báez N.
Oncología Clínica
Reg. 9456

- **OBSERVACIONES REALIZADAS POR LA FIRMA CASA BOLLER S.A.**

1 La Empresa ETICOS presento a FS 176 constancia de cumplimiento con el Seguro Social (IPS) con fecha de emisión 12 de noviembre de 2018, debiendo tener como fecha tope 09 de noviembre del corriente (fecha de la etapa competitiva). Así se observa que se ha presentado con fecha posterior a la fecha establecida para el inicio de la etapa competitiva, según lo establecido en la Adenda 1 Sección I. del Pliego de Bases y Condiciones.

2 Igualmente, dejamos constancia que no presentaron aprobación regulatoria por las Agencias solicitadas en el Anexo I, numeral 12, inc. e) "EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, tampoco presenta evidencia de comercialización en los países de dichas agencias.

3 No presenta la documentación solicitada en el Pliego, Anexo I, numeral 12, inc. d), ya que en el certificado emitido por DNVS (fs 289), no especifica que los estudios presentados fueron realizados en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS.

4 La Empresa ETICOS presento FS 333, Acta de Precios de fecha 02/02/2018 donde figura la empresa proveedora Pharma AN S.A., sin embargo, la regularización del cambio de razón social de la empresa proveedora consta a FS 335 como realizada en fecha 05/11/2018 a nombre de MABXIENCE S.A., careciendo de la actualización en el acta de fijación de precios.

5 La documentación presentada de ANMAT a FS 292, autoriza al laboratorio a realizar un estudio clínico para evaluar la Farmacocinetica y perfil de seguridad del Bevacizumab biosimilar y no presenta un estudio de biocomparabilidad clínica para determinar biosimilaridad. Se deja Constancia que este es el estudio que respalda la aprobación por ANMAT para su uso en Cancer Colorectal.

Respuesta de la Comisión Evaluadora

1 En relación a la constancia de cumplimiento con el Seguro Social (IPS) presentada por la empresa ETICOS se observa que la fecha de impresión del documento fue el 12/11/2018, por lo cual se realizó una consulta, via correo electrónico,en fecha 26/12/2018, a la Dirección de Aporte Obrero Patronal, para constatar si la empresa LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. se encontraba en cumplimiento del pago del Seguro Social a la fecha de la etapa competitiva (09/11/2018), lo cual fue corroborado por el Departamento de Inteligencia, dependiente de la Dirección de Aporte Obrero Patronal, que el mismo, se encontraba al dia con el cumplimiento de sus obligaciones.

2 En relación a los registros sanitarios solicitados en el SECCIÓN VII- ANEXO I- F) Cualquier otro documento adicional requerido, punto 12 inciso e), cumple con la documentación solicitada, teniendo en cuenta el Decreto 6611/16 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART. 24 DE LA LEY 1119/1997 DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS", Capitulo IV "Requisitos y Lineamientos para el registro sanitario de medicamentos biosimilares por comparabilidad"
Art. 8 inciso g) *El medicamento biológico similar o biosimilar deberá estar registrado o aprobado ante alguna de las agencias reguladoras de los países citados en el Art. 4 del presente Decreto, en sus incisos a), c) y d)*
Art. 4 inciso a) *Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Art. 11 de la Ley 3283/2007 de Protección de la Información no Divulgada y datos de pruebas para los registros farmacéuticos*
Art. 4 inciso c) *Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)*
Art. 4 inciso d) *Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4), reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)*

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia María Rocholl
Jefa
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Farm. Edith E. Aranda Espínola
Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabricio Andreotti
Abogado - Mat. Nº 18.565
DIRECCIÓN JURÍDICA

Dra. Rocio Báez N.
Oncología Clínica
Reg. 9456

Dr. Lester R. Flores
Doctor en Medicina
Esp. Oncología Médica
Reg. Prof. Nº 13.879

3 En relación a la documentación solicitada en el Pliego, Anexo I, numeral 12, inc. d), cabe mencionar que la empresa LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA cumple con la documentación solicitada teniendo en cuenta que el inc. d) se encuentra relacionado con el inc. c) *Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS o* ***Certificado emitido por la DNVS****, en el cual indique que dichos estudios fueron presentados ante el mencionado Ente Regulador,* el mismo presenta el Certificado de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, respaldado por nota del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social S.G. N°2121/18 de fecha 30 de noviembre de 2018 y refrendada por el actual Ministro de Salud Pública Dr. Julio Daniel Mazzoleni.

Decreto 6611/16 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART. 24 DE LA LEY 1119/1997 DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS", Capitulo IV "Requisitos y Lineamientos para el registro sanitario de medicamentos biosimilares por comparabilidad" Art. 8 inciso c) *Los estudios preclínicos y clínicos necesarios para el ejercicio de comparabilidad deveran realizarse con el mismo producto solicitante del registro, en la misma forma farmacéutica, concentración, dosis y via de administración que el medicamento de referencia y serán multicentricos, aleatorizados, con cantidad de pacientes definidos en el protocolo aprobado estadísticamente significadtivos y en las mismas indicaciones aprobadas para el medicamento de referencia realizadas en centros autorizados por las autoridades sanitarias competentes donde se realiza el estudio.*

4 En cuanto a la actualización en el acta de fijación de precios, se solicito a la empresa LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA la remisión de dicho documento, por NOTA DLI/LI2/N° 1608/18 de fecha 26 de diciembre de 2018, la cual presento dicho documento actulizado con el cambio de razón social del fabricante del principio activo

5 En cuanto al estudio clínico para evaluar la Farmacocinetica y perfil de seguridad del Bevacizumab biosimilar, la empresa LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA, presenta el Certificado de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria cuyo contenido expresa:

"La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria certifica que la firma LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA, cuya regente es la Qca Fca. Myriam Cabriza de Paredes, con registro profesional N° 2837, ha presentado en esta dependencia ministerial los estudios de caracterización Fisicoquímica; estudios de Farmaconinetica y Famacodinámica; estudios pre-clínicos, clínicos y de Inmunogenicidad, para la obtención de los registros sanitarios de los productos BEVACIZUMAB 100mg BIOETICOS con registro sanitario N° 23377-01-MB, y BEVACIZUMAB 400mg BIOETICOS con registro sanitario N° 23376-01-01-MB, cumpliendo con lo establecido en el Decreto 6611/16 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART. 24 DE LA LEY 1119/1997 DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS", POR LO QUE PUEDEN SER LIBREMENTE COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL"

Ademas cuenta con una Nota respaldatoria por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social S.G. N°2121/18 de fecha 30 de noviembre de 2018 refrendada por el actual Ministro de Salud Pública Dr. Julio Daniel Mazzoleni.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Fabricio Andreotti
Abogado - Mat. N° 18.565
DIRECCIÓN JURÍDICA

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Licia María Rocha
Jefa
Control y Verificación de Proc
Operativa de Contrat

Farm. Edith E. Aranda Espínola
Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

Dra. Rocio Blanco
Oncología Clínica
Reg. 9456

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

5. VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION SUSTANCIAL:

La verificación de las documentaciones sustanciales, se resume en el siguiente cuadro:

Nº de Orden	Oferentes	Formulario de la Oferta	Garantía de Mantenimiento de Oferta	Documentos que acrediten la representación legal del firmante de la oferta	Declaración Jurada Art. 20 inc. "w" y Art. 40 de la Ley 2051/03 (Resolución DNCP Nº 330/07).
1	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
2	CASA BOLLER S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

6. INFORME JURIDICO:

Por medio de la presente y en mi carácter de representante de la Dirección Jurídica en la reevaluación de la LPN SBE N° 121/18 ""**ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS"**, cumplo en remitir el informe jurídico correspondiente:

➢ LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA RUC Nº 80002269-6

Monto de la Oferta: Gs. 46.599.997.600.-
Garantía de Mantenimiento: 1.865.000.000 Gs. –Valido por 211días.-
Número de Póliza: 150803936 (Fénix S.A de Seguros)
Constancia SIPE Nº 1522308 con documentación vigente en el portal DNCP.-

Cotejados los documentos requeridos a la oferente, se puede apreciar que la firma LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA. ha presentado sustancialmente toda la documentación legal en correspondencia a las exigencias solicitadas en virtud al Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto por la Ley N° 2051/03 "DE CONTRATACIONES PUBLICAS" su Decreto Reglamentario N° 21.909/03 y el Decreto N° 5174/05 por el cual se modifican algunos artículos del Decreto 21.909/03, en tanto esta empresa cuenta con:

Formulario de Oferta.	Garantía de Mantenimiento de Oferta.	No hallarse comprendido en las inhabilidades establecidas en el Art. 40 y D. Jurada de Integridad	Representación suficientemente del firmante de la Oferta.	Documentos que certifiquen la existencia legitima de la Empresa.
Cumple	**Cumple**	**Cumple**	**Cumple**	**Cumple**

No se individualizan que las personas que integran el directorio de cada empresa o que cuentan la representación legal de la sociedad, participantes de esta licitación, no se encuentran vinculadas en forma activa con ningún organismo o entidad del estado, como tampoco forman parte del plantel de funcionarios permanentes del Instituto de Previsión Social, por tanto no se hayan comprendidas en las prohibiciones del art. 40 inc. "a" y "b" de la Ley 2051/03.-

➢ CASA BOLLER S.A RUC Nº 80001556-8

Monto de la Oferta: Gs.59.007.000.000.-
Garantía de Mantenimiento: 2.536.560.000 Gs. Valido por 204 días.-
Número de Póliza: 1508011012(El Comercio Paraguayo Compañía de Seguros).-
Constancia SIPE Nº 1522153 con documentaciónvigente en el portal DNCP.-

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia María Rocholl
Jefa
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Farm. Edith B. Aranda Espínola
Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabricia Andreotti
Abogada - Mat. Nº 18.565
DIRECCIÓN JURÍDICA

Dra. Rocio Baez N.
Oncología Clínica
Reg. 9456

Dr. Lester R. Flores
Doctor en Medicina
Esp. Oncología Médica
Reg. Prof. Nº 13.220

Cotejados los documentos requeridos a la oferente, se puede apreciar que la firma CASA BOLLER S.A. ha presentado sustancialmente toda la documentación legal en correspondencia a las exigencias solicitadas en virtud al Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto por la Ley N° 2051/03 "DE CONTRATACIONES PUBLICAS" su Decreto Reglamentario N° 21.909/03 y el Decreto N° 5174/05 por el cual se modifican algunos artículos del Decreto 21.909/03, en tanto esta empresa cuenta con:

Formulario de Oferta.	Garantía de Mantenimiento de Oferta.	No hallarse comprendido en las inhabilidades establecidas en el Art. 40 y D. Jurada de Integridad	Representación suficientemente del firmante de la Oferta.	Documentos que certifiquen la existencia legitima de la Empresa.
Cumple	**Cumple**	**Cumple**	**Cumple**	**Cumple**

No se individualizan que las personas que integran el directorio de cada empresa o que cuentan la representación legal de la sociedad, participantes de esta licitación, no se encuentran vinculadas en forma activa con ningún organismo o entidad del estado, como tampoco forman parte del plantel de funcionarios permanentes del Instituto de Previsión Social, por tanto no se hayan comprendidas en las prohibiciones del art. 40 inc. "a" y "b" de la Ley 2051/03.-

INFORME DEL SINARH

Se remiten los siguientes datos para que la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones verifique en la base de datos del SINARH o bien de la Secretaria de la Función Pública si las personas citadas más abajo prestan servicios actualmente como funcionarios del Instituto de Previsión Social, en que área se desempeña:

- **Laboratorios de Productos Eticos CEISA**

1. Oscar Vicente Scavone Rivas con CI N° 428.116
2. Ignacio Gross Brown con CI N° 1.490.595
3. Blas Ascario Vazquez con CI N° 266.037
4. Ricardo Rodolfo Kiriluk con CI N° 4.589.550
5. Armando Benitez Urbieta con CI N° 1.209.123
6. Manuel Alberto Sobrado con CI N° 8.312.893

- **Casa Boller S.A**

1. Sebastian Campos Cervera Gadea con CI N° 2.422.135
2. Andrea Gabriela Campos Cervera con CI N° 2.366.436
3. Alejandro Mussi Campos Cervera con CI N° 1.537.855
4. Fabricio Serrati Campos Cervera con CI N° 2.038.005
5. Jose Rodrigo Campos Cervera con CI N° 35.519

Se ha insertado el número de R.U.C de las empresas oferentes en el Registro de Inhabilitados, situado en la plataforma digital de la D.N.C.P, y se ha constatado que las mismas no se encuentran inhabilitadas para contratar con el Estado.

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A – R.U.C: 80000146-0.-
CASA BOLLER S.A. – R.U.C.: 80001556-8.-

Por lo expuesto, corresponde se proceda a la evaluación técnica de las propuestas presentadas por los oferentes.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabricio Andreotti
Abogado - Mat. Nº 18.565
DIRECCIÓN JURÍDICA

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia María Rocholl
Jefa
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Farm. Edith E. Aranda Espínola
Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

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

Dra. Rocio Duarte N.
Oncología Clínica
Reg. 9456

7. ACLARACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS DURANTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN:

➢ LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA RUC Nº 80002269-6

Por Nota DLI N° y 1608/18, de fechas 26/12/2018 se solicito a la firma las siguientes documentaciones:

- **SECCIÓN VII- ANEXO I- F) Cualquier otro documento adicional requerido, punto 12 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 Canada, ANVISA, ANMAT, así como evidencia de su comercialización efectiva en dichos países.

- Esclarecer, según documentación presentada, la relación que existe entre la molécula BEVZ92 y la molécula MBO2.

- **SECCIÓN VII- ANEXO I- F) Cualquier otro documento adicional requerido, punto 2:** Autorización del Fabricante (relación de MABXIENCE S.A. con LABORATORIOS ELEA SACIF y cambio de razón social de PHARM ADN A MABXIENCE S.A.)

- **SECCIÓN VII- ANEXO I- F) Cualquier otro documento adicional requerido, punto 17:** Acta de fijación de precios actualizada (fabricante MABXIENCE S.A.), del producto ofertado.

- **SECCIÓN VII- ANEXO I- F) Cualquier otro documento adicional requerido, punto 18:** Certificado de Registro Sanitario Vigente (Documento respaldatorio que avale la relación entre MABXIENCE URUGUAY)

Respuesta: Las documentaciónes solicitadas fueron presentadas en tiempo.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabricio Andreotti
Abogado - Mat. Nº 18.565
DIRECCIÓN JURÍDICA

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia María Rocholl
Jefa
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Farm. Edith E. Aranda Espinola
Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

Dra. Rocio Ruiz
Oncología Clínica
Reg. 9456

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

8. CUADRO COMPARATIVO DE PRECIOS:

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

Código	Cod. Catalogo DNCP	Empresa	Descripción	Concentración	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Maxima.	Precio Unitario	Precio Ref.	Precio Total	% variab.	Margen de originalidad	Precio totalc/ Marg. De orig.
		LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A	BEVACIZUMAB	400 mg	AMPOLLA	UNIDAD	1.300	2.600	14.136.000	21.300.000	36.753.600.000	-34%	-	-
9952	51111717-002	CASA BOLLER S.A			AMPOLLA	UNIDAD	1.300	2.600	17.895.000	21.300.000	46.527.000.000	-16%	3.579.000	14.316.000
		LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A	BEVACIZUMAB	100 mg	AMPOLLA	UNIDAD	1.300	2.600	3.787.076	5.800.000	9.846.397.600	-35%	-	-
10491	51111717-002	CASA BOLLER S.A			AMPOLLA	UNIDAD	1.300	2.600	4.800.000	5.800.000	12.480.000.000	-17%	960.000	3.840.000

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Ana María Rocholl
Jefa
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Farm. Edith E. Aranda Espínola
Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabricio Andreotti
Abogado - Mat. N° 18.565
DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Dra. Rocio Báez N.
Oncología Clínica
Reg. 9456

9. CUADRO COMPARATIVO DE ACTA DE FIJACIÓN DE PRECIOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL:

Código	Cod. Catalogo DNCP	Empresa	Descripción	Concentración	Presentación	Unidad de Medida	Precio s/ Acta	65%	Precio Ofertado	Observaciones
9952	51111717-002	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A	BEVACIZUMAB	400 mg	AMPOLLA	UNIDAD	28.943.200	18.813.080	14.136.000	CUMPLE
		CASA BOLLER S.A			AMPOLLA	UNIDAD	32.890.000	21.378.500	17.895.000	CUMPLE
10491	51111717-002	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A	BEVACIZUMAB	100 mg	AMPOLLA	UNIDAD	7.789.000	5.062.850	3.787.076	CUMPLE
		CASA BOLLER S.A			AMPOLLA	UNIDAD	8.950.000	5.817.500	4.800.000	CUMPLE

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia María Kocholl
Jefa
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Farm. Edith E. Aranda Espínola
Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabricio Andreotti
Abogado - Mat. Nº 18.565
DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Dra. Rocio Báez N.
Oncología Clínica
Reg. 9456

10. INFORME TECNICO

Lote	Ítem	Código	Cod. Catalogo DNCP	Empresa	Descripción	Concentración	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Maxima.	Precio Unitario	Precio Ref.	Precio Total	% variab.	Margen de originalidad	Precio totalc/ Marg. De orig.	Cumplimiento EETT
1	1	9952	51111717-002	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A	BEVACIZUMAB	400 mg	AMPOLLA	UNIDAD	1.300	2.600	14.136.000	21.300.000	36.753.600.000	-34%	-	-	Cumple con las especificaciones técnicas
				CASA BOLLER S.A			AMPOLLA	UNIDAD	1.300	2.600	17.895.000	21.300.000	46.527.000.000	-16%	3.579.000	14.316.000	Cumple con las especificaciones técnicas
	2	10491	51111717-002	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A	BEVACIZUMAB	100 mg	AMPOLLA	UNIDAD	1.300	2.600	3.787.076	5.800.000	9.846.397.600	-35%	-	-	Cumple con las especificaciones técnicas
				CASA BOLLER S.A			AMPOLLA	UNIDAD	1.300	2.600	4.800.000	5.800.000	12.480.000.000	-17%	960.000	3.840.000	Cumple con las especificaciones técnicas

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia María Rocholl
Jefa
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Farm. Edith E. Aranda Espinola
Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabricio Andreotti
Abogado - Mat. Nº 18.565
DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Dra. Rocio Báez N.
Oncología Clínica
Reg. 9456

11. VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION LEGAL Y FORMAL:

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A	CASA BOLLER S.A
A) Formulario de Oferta * *[El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI]*	Cumple	Cumple
B) Garantía de Mantenimiento de Oferta* *[La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección VI, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al Oferente]*	Cumple	Cumple

D) Documentos legales Oferentes Individuales. **Personas Jurídicas.**	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A	CASA BOLLER S.A
a. Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.*	Cumple	Cumple
b. Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC	Cumple	Cumple
c. Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad.	Cumple	Cumple
d. Patente Municipal vigente	Cumple	Cumple
e. Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); ó los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.*	Cumple	Cumple
f. Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas. *	Cumple	Cumple
g. Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP N° 941/2010.	Cumple	Cumple
h. Fotocopia simple Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.		

F) Cualquier otro documento adicional requerido.	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A	CASA BOLLER S.A
1. Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de medicamentos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2013 – 2014 – 2015 – 2016 – 2017), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta	Cumple	Cumple
2. Autorización del fabricante: a) Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal. b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante c) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. Para b) y el Representante Local, la documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación	Cumple	Cumple

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia María Rochoti
Jefa
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

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

Dra. Rocío Báez
Oncología Clínica
Reg. 9456

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabricio Andreotti
Abogado - Mat. N° 18.565
DIRECCIÓN JURÍDICA

Farm. Edith E. Aranda Espinola
Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

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.		
3. Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.	Cumple	Cumple
4. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.	Cumple	Cumple
5. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.	Cumple	Cumple
6. Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.	Cumple	Cumple
7. Copia Autenticada Patente Municipal Vigente	Cumple	Cumple
8. Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente	Cumple	Cumple
9. Balances de los años 2015, 2016 y 2017.	Cumple	Cumple
10. Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los tres últimos años (2015, 2016 y 2017)	Cumple	Cumple
11. Planilla de datos garantizados de cada ítem/lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.	Cumple	Cumple
12. Para Anticuerpos Monoclonales 6 Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia o certificado emitido por la DNVS en el cual indique que dichos documentos fueron presentados ante el mencionado Ente Regulador. 7 El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador o certificado emitido por la DNVS en el cual indique que dichos documentos fueron presentados ante el mencionado Ente Regulador. 8 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. 9 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. *10* El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT, así como evidencia de su comercialización efectiva en dichos países *(contrato, factura y/o acta de recepción). La comercialización efectiva garantiza a la Convocante que el producto ofertado cuenta con experiencia de uso en el país registrado.* 11 Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b) y c) Los incisos a),b) y c) los documentos podrán presentar en copia simple , no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y para la firma del contrato deberá estar debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico esté legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o del Consejo	Cumple	Cumple

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabricio Andreotti
Abogado - Mat. Nº 18.565
DIRECCIÓN JURÍDICA

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia María Kocholl
Jefe
Unidad de Verificación de Precios
Dirección de Contrataciones

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

Dra. Rocío Báez
Oncología Clínica
Reg. 9456

Farm. Edith E. Aranda Espinola
Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLS$

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.		
13. Declaración jurada del Oferente de conocer Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.	Cumple	Cumple
14. Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del I.P.S., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).	Cumple	Cumple
15. 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	Cumple
16. Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. En caso de que el trámite de renovación de apertura supere un año se deberá presentar constancia de que el mismo se encuentra en trámite de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos.	Cumple	Cumple
17. Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.	Cumple	Cumple
18. 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	Cumple
19. Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente.	Cumple	Cumple
20. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de medicamentos donde conste el **desempeño satisfactorio del oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años. (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el funcionario o empleado autorizado para la expedición).	Cumple	Cumple
21. 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	No Aplica

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia María Rocholl
Jefa
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Farm. Edith E. Aranda Espínola
Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabricio Andreotti
Abogado - Mat. N° 18.565
DIRECCIÓN JURÍDICA

Dra. Rocio Baez M.
Oncología Clinica
Reg. 9456

Dr. Lester R. Flores
Doctor en Medicina
Esp. Oncología Médica
Reg. Prof. Nº 15.379

12. CAPACIDAD FINANCIERA:

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

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A									
		Año 2015		Año 2016		Año 2017		Promedio	OBS.
Ratio de Liquidez	Activo corriente	104.949.378.809	4,16	131.526.042.277	3,30	152.235.467.053	2,82	**3,49**	CUMPLE
	Pasivo corriente	25.199.182.061		39.906.382.624		54.068.601.536			
Endeudamiento	Pasivo total	25.199.182.061	0,14	39.906.382.624	0,18	54.068.601.536	0,22	**0,18**	CUMPLE
	Activo total	186.229.686.798		216.925.621.576		241.984.985.352			
Rentabilidad	Utilidad Neta	30.504.073.380	0,39	42.469.427.338	0,54	48.133.484.576	0,62	**0,50**	CUMPLE
	Capital	78.000.000.000		78.000.000.000		78.000.000.000			
Capital Operativo	Activo corriente					152.235.467.053	98.166.865.517	**6.989.999.640**	CUMPLE
	Pasivo corriente					54.068.601.536			
									46.599.997.600

CASA BOLLER S.A									
		Año 2015		Año 2016		Año 2017		Promedio	OBS.
Ratio de Liquidez	Activo corriente	165.100.495.954	5,00	174.233.654.460	4,80	157.320.766.975	11,50	**8,25**	CUMPLE
	Pasivo corriente	33.027.455.108		36.286.877.643		13.685.943.947			
Endeudamiento	Pasivo total	33.027.455.108	0,19	37.829.008.599	0,18	16.206.177.901	0,07	**0,13**	CUMPLE
	Activo total	176.393.052.509		212.998.168.774		226.122.113.751			
Rentabilidad	Utilidad Neta	49.027.215.984	0,82	53.449.959.714	0,89	55.329.309.394	0,92	**0,87**	CUMPLE
	Capital	60.000.000.000		60.000.000.000		60.000.000.000			
Capital Operativo	Activo corriente					157.320.766.975	143.634.823.028	**8.851.050.000**	CUMPLE
	Pasivo corriente					13.685.943.947			
									59.007.000.000

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia María Kocholl
Jefa
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Farm. Edith E. Aranda Espinola
Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabricio Andreotti
Abogado - Mat. Nº 18.565
DIRECCIÓN JURÍDICA

Oncología Clínica
Reg. 9456

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

13. CUADRO DEMOSTRATIVO DE FACTURACIÓN:

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 5 (CINCO) AÑOS - 2013, 2014, 2015, 2016 y 2017.		
AÑO	**CONTRATO Y/O FACTURA**	**MONTO**
2013	CONTRATO 058/2013 (I.P.S)	19.037.160.000
2013	FACT.N°24201	216.000.000
2013	FACT.N°24369	162.000.000
2013	FACT.N°17842	2.158.400.000
2013	FACT.N°29495	112.320.000
2013	FACT.N°28888	306.600.000
2014	CONTRATO 95/2014 (M.S.P.Y.B.S)	139.926.687.200
2014	FACT.N°20990	1.273.325.000
2014	FACT.N°20117	1.579.029.000
2014	FACT.N°18214	1.929.359.000
2014	FACT.N°18129	1.582.295.000
2014	FACT.N°17315	1.589.965.000
2014	FACT.N°18218	1.896.075.000
2014	FACT.N°18071	553.154.450
2015	CONTRATO 201/15 (I.P.S)	17.869.840.000
2015	CONTRATO 178/15 (I.P.S)	14.913.000.000
2015	FACT.N°2884	531.982.500
2015	FACT.N°2890	1.078.103.000
2015	FACT.N°1520	1.155.600.000
2015	FACT.N°1521	1.204.697.000
2015	FACT.N°1522	1.186.900.000
2015	FACT.N°1722	793.268.800
2015	FACT.N°1626	820.355.800
2015	FACT.N°1624	740.159.750
2015	FACT.N°12934	1.127.930.000
2016	CONTRATO 228/16 (I.P.S.)	42.981.258.750
2016	FACT.N°29581	455.658.750
2016	FACT.N°2572	580.960.350
2016	FACT.N°2551	238.688.000
2016	FACT.N°6694	236.760.000
2016	FACT.N°27799	276.187.800
2016	FACT.N°2439	1.116.500.000
2016	FACT.N°929	785.400.000
2016	FACT.N°14470	1.161.502.550
2017	CONTRATO 077/2017 (M.S.P.Y.B.S)	38.329.790.400
2017	FACT.N°29844	743.400.000
2017	FACT.N°26846	1.935.000.000
2017	FACT.N°26844	1.812.450.000
2017	FACT.N°26822	2.960.000.000
2017	FACT.N°2882	743.400.000
2017	FACT.N°3106	568.616.000
2017	FACT.N°1746	4.318.225.600
2017	FACT.N°16447	3.708.900.000
TOTAL GS:		**316.696.904.700**
MONTO DE LA OFERTA:		**46.599.997.600**

Dr. Lester R. Flores
Doctor en Medicina
Esp. Oncología Médica
Reg. Prof. Nº 13.378

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia Ivana Kocholl
Jefa
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Dra. Rocio Bacigalupo
Oncología Clínica
Reg. 9456

Farm. Edith L. Aranda Espinola
Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabricio Andreotti
Abogado - Mat. Nº 18.565
DIRECCIÓN JURÍDICA

50% DEL MONTO TOTAL DE LA OFERTA:	**23.299.998.800**
Que el volumen del negocio en su totalidad sea igual o superior al 50 % (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.	**CUMPLE**

CASA BOLLER S.A		
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 5 (CINCO) AÑOS - 2013, 2014, 2015, 2016 y 2017.		
AÑO	**CONTRATO Y/O FACTURA**	**MONTO**
2013	CONTRATO 259/2013 (I.P.S)	81.407.180.880
2014	CONTRATO 547/2014 (I.P.S)	44.845.674.000
2015	CONTRATO 392/2015 (I.P.S)	10.806.116.350
2016	CONTRATO 102/2016 (I.P.S)	52.017.826.506
2017	CONTRATO 351/2017 (I.P.S)	76.053.600.000
TOTAL GS:		**265.130.397.736**
MONTO DE LA OFERTA:		**59.007.000.000**
50% DEL MONTO TOTAL DE LA OFERTA:		**29.503.500.000**
Que el volumen del negocio en su totalidad sea igual o superior al 50 % (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.		**CUMPLE**

14. DISIDENCIA

INFORME TECNICO EN DISIDENCIA Dra. Rocio Celeste Baez Noldin y Dr. Lester Raúl Flores Rodriguez

En el marco del proceso de evaluación de la LPN 121/18 "**ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS**" y como miembros de la comisión evaluadora, representantes de la Gerencia de Salud, nos ratificamos en nuestra sugerencia de adjudicación para la segunda mejor oferta.

El Oferente Laboratorios Éticos no cumple específicamente en los literales d) y e) del numeral 12 del anexo I de los requisitos de calidad.

En particular:

* 1) El literal d) se refiere al requerimiento de los estudios clínicos de comparabilidad que soportan TODAS las indicaciones para las que fuera estudiado el producto bevacizumab biosimilar, a efectos de poder confirmar que el mismo es pasible de ser utilizado en las mismas indicaciones que las que tiene aprobadas el bevacizumab original (extrapolación de las indicaciones)

* 2) El literal e) a su vez, solicita la presentación de los certificados de aprobación del producto biosimilar por parte de las agencias de referencia citadas en el PBC, es decir: FDA, EMA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT.

Sobre el punto 1 los representantes de la Gerencia de Salud, entendemos y sostenemos que la biosimilaridad debe darse no solo para la molécula, sino sobre las indicaciones para las que el producto fue estudiado y aprobado para su comercialización.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia Ivana Kocholl
Jefe
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Farm. Edith E. Aranda Espinola
Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabricio Andreotti
Abogado - Mat. Nº 18.565
DIRECCIÓN JURÍDICA

Dra. Rocio Baez N.
Oncología Clínica
Reg. 9456

Dr. Lester R. Flo
Doctor en Medicin
Esp. Oncología Mé
Reg. Prof. Nº 13.

El exhaustivo análisis de los representantes de la Gerencia de Salud, confirman que el oferente **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A**, NO presentó dichos estudios, ni son conocidos dentro de la comunidad médica especialista, no han sido publicados ni difundidos entre los médicos tratantes que utilizan el producto innovador ya sean estos Oncólogos Clínicos, Mastólogos, Cirujanos, Neumólogos, Neurólogos, Gastroenterólogos que realizan interdisciplinar con la Oncología, ni Oftalmólogos.

Estos estudios que no se presentaron por parte del oferente son relevantes para la evaluación clínica y de seguridad del biosimilar ya que la diversidad y complejidad de las patologías tratables hace imposible la extrapolación automática del uso del biosimilar a todas las indicaciones que tiene aprobadas el bevacizumab innovador. Sostiene esta posición el literal f) del artículo 10 del Decreto 6611/16 sobre la necesidad de evaluar caso a caso cada indicación de un anticuerpo monoclonal, en base a la evidencia disponible.

Por otro lado, se agrega a la necesidad de cumplir con este requerimiento, que la comparabilidad clínica requerida en cada indicación debe ser robusta para que el médico tratante pueda juzgar la intercambiabilidad del medicamento biosimilar en aquellos pacientes que YA SE ENCUENTRAN EN TRATAMIENTO.

Al no poder contar con dichos estudios del biosimilar – solo se conoce un estudio fase I no diseñado para demostrar comparabilidad clínica en cáncer de colon y recto de la molécula BEVZ92 – no hay información disponible que lo avale, porque no se cumple con el literal d) del numeral 12 del PBC. Este estudio fase I a nuestro entender no tiene la solidez necesaria para brindar la información sobre el ejercicio de comparabilidad entre un biosimilar y el medicamento innovador, presenta una muestra no significativa para este efecto. Además es reconocido por el propio laboratorio Éticos C.E.I.S.A, en documento que consta en la carpeta de ofertas y se puede visualizar en el folio 000285 y que taxativamente expresa: "el tamaño de la muestra del estudio fue adecuado para evaluación de las variables de evaluación primarias farmacocinéticas, pero no lo suficientemente potente para demostrar posibles diferencias en eficacia".

Además en el informe adicional solicitado a manera de consulta por este comité , el propio Laboratorio Éticos CEISA expresa" MB02 es un candidato biosimilar de Bevacizumab desarrollado por mAbxience Research S.L. siendo el producto original de referencia el Avastin comercializado por Roche". Reconociendo de esa manera que el producto es un candidato a biosimilar y que no ha sido reconocido aun como tal. De la misma forma y ciñiendonos al informe acercado por la empresa Eticos, del mismo documento se desprende que "Como se describe en el modulo 3.2.S Seccion 3.2.S.3.1 Elucidacion de la estructura y otras características, la primera etapa del desarrollo del biosimilar BEVZ 92 fue analizar varios lotes de RMP (producto medicinal de referencia) Avastin , para definir el perfil de calidad del producto . La caracterización físico-quimica estructural y biofuncional para establecer la similaridad entre bevacizumab biosimilar y el avastin a todos los niveles, se basa en la guía de la EMA (EMA /CHMP/BMWP/403543/2010). Además este ejercicio incluye el análisis de la secuencia de aminoácidos para confirmar que la secuencia identificada en las patentes es 100% igual a la secuencia real del RMP Avastin. Con el objeto de asegurar la producción de una sustancia activa con la misma secuencia de Bevacizumab 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión".

Lo arriba expresado denota y hace aun mas solida nuestra opinión sobre esta molécula candidato a biosimilar es un ensayo de fase I altamente similar en cuanto a las características físico-quimicas y farmacocinéticas, pero de ningún modo representa biosimilaridad ya que no garantiza la eficacia, seguridad , la inmunogenicidad que un ensayo clinico completo da la seguridad al medico prescriptor y al paciente el uso de un biosimilar en las indicaciones para la que fueron aprobadas.

Vale aclarar que se han hecho públicas tres opiniones que consideramos relevantes a efectos de avalar nuestra posición al no recomendar la adjudicación al oferente **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A**:

* Con fecha Noviembre 20 el Sr. Ministro de Salud Pública Dr. Julio Mazzoleni - máxima autoridad sanitaria del país, reconocido médico especialista y ex Jefe de Servicio de Reumatología del IPS – envió por nota al Sr. Presidente de IPS su punto de vista al respecto de la Intercambiabilidad, explicitando claramente que " en el caso de medicación oncológica se considera prudente evitar la intercambiabilidad de biológicos para una misma indicación en esta población una vez iniciado el tratamiento".

* La posición de las Sociedades Médicas Paraguayas a través de un documento conjunto expresando su racional técnico sobre la no intercambiabilidad de biológicos, su responsabilidad ética y las garantías para los pacientes.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia Iviana Rocholl
Jefe
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Farm. Edith E. Aranda Espínola
Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

Dra. Rocio Vallejos
Oncología Clínica
Reg. 9456

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabricio Andreotti
Abogado - Mat. Nº 18.565
DIRECCIÓN JURÍDICA

Dr. Lester R. Flores
Doctor en Medicina
Esp. Oncología Médica
Reg. Prof. Nº 18.379

* La posición de los médicos Neurólogos de América Latina, en su Congreso LACTRIMS realizado en Asunción pocos días atrás, expresando en la misma dirección de la opinión de las Sociedades médicas paraguayas pero ya con un nivel de alcance continental sobre las cuestiones relacionadas a la seguridad de los interferones y anticuerpos monoclonales y entre ellas la más relevante: la no intercambiabilidad de biosimilares con innovadores.

En todos los casos, y en la medida de que la intercambiabilidad es responsabilidad del médico tratante en todas y cada una de las indicaciones, el profesional debe contar con la información clínica de comparabilidad para tomar una decisión que minimice los riesgos sanitarios para los pacientes.

Por esta razón fundamental de seguridad es que se requiere la presentación de estudios clínicos de comparabilidad en cada una de las indicaciones del anticuerpo monoclonal bevacizumab. Como el oferente no ha presentado dicha información, se incumple el literal d) del PBC y por tanto este comité técnico-medico recomienda adjudicar el Bevacizumab a la segunda mejor oferta que cumple con todos los requisitos del PBC.

Sobre el punto 2, debemos reafirmar que no consta la existencia de las certificaciones de las agencias de referencia internacional FDA, EMA, Health Canadá, ANVISA así como la evidencia de la comercialización efectiva en dichos países.

El oferente presentó un certificado de la agencia argentina ANMAT, que es PARTE de los requisitos del PBC, y por lo tanto no cumple con los requisitos del PBC. La necesidad de requerir el registro sanitario con aprobación para comercialización en países de la UE (EMA), en Estados Unidos (FDA) y Canadá es un soporte al rigor documental del pliego, porque reafirma que el biosimilar ha desarrollado toda la plataforma de comparabilidad que lo avala como tal. La aprobación sanitaria por parte de la FDA y de la EMA es INCUESTIONABLE desde todo punto de vista, ya que es una certificación que garantiza la seguridad y eficacia del biosimilar ofertado. Es perentorio citar que existen en Estados Unidos y Europa biosimilares auténticos del bevacizumab innovador, pero que no se han registrado ni se comercializan en nuestro país.

En resumen: La ausencia de documentación que certifique la aprobación del oferente por parte de la FDA, la EMA, Health Canadá y ANVISA, colocan al oferente CLARAMENTE FUERA del PBC

15. RECOMENDACIONES DE LA COMISION EVALUADORA:

En base a lo expuesto anteriormente y de acuerdo a las evaluaciones realizadas conforme al Art. 4 PRINCIPIOS GENERALES de la Ley 2051/03 y su Decreto Reglamentario, El Comité de Evaluación de Ofertas eleva su Informe Final de Evaluación a la Dirección Operativa de Contrataciones y por su intermedio al Consejo de Administración con las siguientes sugerencias:

1) **ADJUDICAR** a la empresa **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A** conforme al cuadro descripto a continuación:

Lote	Item	Cód.	Cod. Catalogo DNCP	Descripción	Concent	Present	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Maxima.	Precio Unitario	Precio Total
1	1	9952	51111717-002	BEVACIZUMAB	400 mg	AMPOLLA	UNIDAD	1.300	2.600	14.136.000	36.753.600.000
	2	10491	51111717-002	BEVACIZUMAB	100 mg	AMPOLLA	UNIDAD	1.300	2.600	3.787.076	9.846.397.600
MONTO TOTAL IVA INCLUIDO GS. CUARENTA Y SEIS MIL QUINIENTOS NOVENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS----------											46.599.997.600

MONTO TOTAL ADJUDICADO GS. 46.599.997.600 (CUARENTA Y SEIS MIL QUINIENTOS NOVENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS) IVA INCLUIDO.-

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia María Rocholl
Jefa
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Farm. Edith E. Aranda Espínola
Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabricio Andreotti
Abogado - Mat. Nº 18.565
DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Oncología Clínica
Reg. 9456

16. DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA LA FIRMA DEL CONTRATO:

De conformidad a la evaluación realizada el oferente adjudicado deberá presentar para la suscripción del contrato los siguientes documentos:

- Certificado de no encontrarse en quiebra o en convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de Registros Públicos.
- Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de Registros Públicos.
- Constancia de no adeudar aporte obrero patronal expedida por el Instituto de Previsión Social.
- 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.

Es nuestro informe:

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Alicia María Rocholl
Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Alicia María Rocholl Freire Esteves
Representante de la Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabricio Andreotti
Abogado - Mat. Nº 18.565
DIRECCIÓN JURÍDICA

Abg. Fabricio Paolo Andreotti De Giacomi
Representante de la Dirección Juridica

Farm. Edith E. Aranda Espínola
Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

QF Edith Estela Aranda Espinola
Representante de la Dirección de Logistica de Suministro de Salud

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

Dr. Lester Raúl Flores Rodriguez
Representante de la Gerencia de Salud

Dra. Rocio Baez N.
Oncología Clínica
Reg. 9456

Dra. Rocio Celeste Baez Noldin
Representante de la Gerencia de Salud