M E M O R A N D U M

Para: **Dirección Operativa de Contrataciones**
De: **Comisión Especial de Estudio de Ofertas, CVE N° 83/20**
Ref.: **Informe Comisión Evaluadora**
Fecha: **Asunción, 31 de agosto de 2020**

Por el presente se eleva a consideración de la Dirección Operativa de Contrataciones y por su intermedio al Consejo de Administración, el Informe de Evaluación de la Oferta presentada en la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN Nº 83/20 "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA PEDRO VERA VEGA"**

Se adjunta al presente Memorándum los siguientes documentos:

1. Carpeta de Antecedente
2. Informe de Evaluación.
3. Proyecto Resolución de la CVE N° 83/20.
4. Carpeta oferta original

- **LABORATORIOS ALMOS S.A**

Atentamente,

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abog. Julio Cesar Mongelós
Mat. C.S.J. Nº 36.122
Dirección Jurídica

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 83/20
"ADQUISICION POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA PEDRO VERA VEGA"

INFORME DE EVALUACIÓN

148

1. INTRODUCCIÓN:

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los 31 días del mes de agosto de 2020, se presenta el Informe resultante de la Evaluación de Ofertas inherente a la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 83/20 "ADQUISICION POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA PEDRO VERA VEGA",** 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° 574/2020 de fecha 25 de agosto de 2020, la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa Contrataciones, comunica que por sorteo realizado en fecha 25 de agosto de 2020, que fueron designados los miembros para integrar la Comisión Evaluadora de Ofertas de la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 83/20 "ADQUISICION POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA PEDRO VERA VEGA"**, conforme al siguiente detalle:

- Abg. Julio Mongelos Rojas, en representación de la Dirección Jurídica.-
- Dr. Carlos Anibal Velazquez Gonzalez, en representación de la Dirección de Logística de Suministros de Salud.-

2. ANTECEDENTES

Que, en fecha 06 de agosto de 2020, la Dirección Operativa de Contrataciones, recepciona el pedido de Contratación por la Vía Excepcional para la **"ADQUISICION POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA PEDRO VERA VEGA",-**

Que, por Nota Interna NOT-7124-2020-000050 de fecha 31 de julio de 2020, la Dirección de Logística de Suministros de Salud, solicita la adquisición del medicamento **ADQUISICION POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA PEDRO VERA VEGA CON C.I. N° 348.059** de manera a dar cumplimiento a lo solicitado por la Dirección Jurídica según Nota Interna DIJ/DJU/N° 555/2020, de fecha 29/07/2020.

Que, la Dirección de Contabilidad y Presupuesto por Memorándum CA 5000010944 de fecha 24 de agosto de 2020, informa el referido llamado corresponde al objeto de gasto **352 "Productos e Instrumentales Quimicos y Medicinales**" del **Programa N° 2 "Servicio Social de Calidad"**, y que cuenta con disponibilidad presupuestaria, conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria **(CDP) N° 2978/20** de fecha 24 de agosto de 2020.

Que, por Memorándum DOP/DTC/N° 01029/2020 de fecha 27 de agosto de 2020, el Departamento Técnico de Contrataciones, informó que se procedió a la inclusión en el PAC 2020, el llamado de **"ADQUISICION POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA PEDRO VERA VEGA". ,** con **ID N° 384.845.-**

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

Que, conforme a la Cedula de Notificación de fecha 29 de julio de 2020, el Juzgado Penal de Garantías N° 12, en los autos caratulados *"AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL SR. PEDRO VERA VEGA BAJO PATROCINIO DE LA ABG. BLASIDA VILLANUEVA C/ I.P.S". Identificación N° 564/2020, el Juzgado Penal de Garantías N° 12 de la Capital ha Dictado la S.D. N° 34 de fecha 28 de julio de 2020 que en su parte resolutiva textualmente reza: "**HACER LUGAR** a la Acción de Amparo constitucional promovido por el SR. PEDRO VERA VEGA, bajo patrocinio de la Abogada Blasida Villanueva, contra el INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL (IPS), por los fundamentos expuestos en el exordio de la presente resolución y en consecuencia; DISPONER que el INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL arbitre los medios para que el Sr. PEDRO VERA VEGA, se le provea el medicamento denominado PEMBROLIZUMAB 200 mg, o un medicamento simular que contenga el mismo principio activo, en la dosis necesaria según la prescripción médica, para que continúe el tratamiento médico necesario para salvaguardar su vida por el tiempo que sea dispuesto por la Medica Tratante.- **NOTIFICAR** a las partes la presente resolución.- **IMPONER** las costas, en*

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Julio Mongelós
Mat. 30.122
Dirección Jurídica

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

147

*el orden causado.- **ANOTAR**, registrar, notificar y remitir copia a la Excma. Corte Suprema de Justicia.- "Fdo.: Abg. Raul Esteban Florentin Cueto (Juez Interino). Ante mi: Edgar B. Sosa Ch. (Actuario Judicial)".-*

Que, conforme surge del pedido de contratación realizado por el Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud dependiente de la Dirección de Logística de Suministros de Salud del Instituto de Previsión Social, el pedido se solicita para la provisión de dos (02) frascos cada 21 días, para lo cual se necesitan 18 frascos para cubrir 9 ciclos, que entran en estos 6 meses conforme al informe del Servicio de la Jefa de Oncología.

Que, el pedido de compra por urgencia impostergable realizado, se encuentra motivado por la Garantía Constitucional de Amparo conforme: a la Cedula de Notificación de fecha 29 de julio de 2020, el Juzgado Penal de Garantías N° 12, en los autos caratulados *"AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL SR. PEDRO VERA VEGA BAJO PATROCINIO DE LA ABG. BLASIDA VILLANUEVA C/ I.P.S". Identificación N° 564/2020, el Juzgado Penal de Garantías N° 12 de la Capital ha Dictado la S.D. N° 34 de fecha 28 de julio de 2020 que en su parte resolutiva textualmente reza: "**HACER LUGAR** a la Acción de Amparo constitucional promovido por el SR. PEDRO VERA VEGA, bajo patrocinio de la Abogada Blasida Villanueva, contra el INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL (IPS), por los fundamentos expuestos en el exordio de la presente resolución y en consecuencia; DISPONER que el INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL arbitre los medios para que el Sr. PEDRO VERA VEGA, se le provea el medicamento denominado PEMBROLIZUMAB 200 mg, o un medicamento simular que contenga el mismo principio activo, en la dosis necesaria según la prescripción médica, para que continúe el tratamiento médico necesario para salvaguardar su vida por el tiempo que sea dispuesto por la Medica Tratante.- **NOTIFICAR** a las partes la presente resolución.- **IMPONER** las costas, en el orden causado.- **ANOTAR**, registrar, notificar y remitir copia a la Excma. Corte Suprema de Justicia.- "Fdo.: Abg. Raul Esteban Florentin Cueto (Juez Interino). Ante mi: Edgar B. Sosa Ch. (Actuario Judicial)".-*

Que, analizando el pedido de contratación, primeramente debemos señalar que el amparo es una de las instituciones jurídicas que hacen a la esencia de la estructura del Estado moderno por cuanto que, por su especial naturaleza y finalidad, está intrínsecamente ordenada a proteger, garantizar y defender los derechos fundamentales de la personalidad humana, que con rango constitucional, han sido incorporados a la Ley fundamental de la Nación, derechos que, vedados o en peligro inminente de serlo, pueden ser pretorianamente restaurados por el órgano jurisdiccional, conforme a la facultad que le es conferida, situación dada en el caso que nos ocupa, y por la que el Instituto de Previsión Social se encuentra en la objetiva obligación de cumplir con los mandatos de la justicia, acorde a los principios de un estado de derecho.

Que, conforme a lo expuesto y en cumplimiento irrestricto a los mandatos de la justicia, es menester el urgente procesamiento de la compra del medicamento necesario para la paciente asegurado ***PEDRO VERA VEGA***, siendo administrativamente más conveniente la compra por la vía excepcional, ajustadas al imperativo jurisdiccional por lo que nos vemos constreñidos a ceñirnos a los procedimientos establecidos en el Art. 33 inc. g) de la Ley N° 2051/03, por urgencia impostergable.

Que, por tanto, considerando la circunstancia descripta precedentemente, se advierte la urgencia impostergable probada, considerando que se deben tomar las medidas administrativas que sean necesarias para proteger en forma oportuna los intereses tutelados institucionalmente por el IPS, como la salud y la vida de sus asegurados, atendiendo además a los mandatos imperativos del órgano jurisdiccional, por lo que se acredita acabadamente los supuestos para la prosecución de los trámites por la Vía de la Excepción, de conformidad a lo establecido en el art. 33 inc. g) de la ley 2051/03 y su Decreto N° 2.992/19

Que, con el propósito de abreviar los procedimientos administrativos en este mismo acto se solicita la aprobación del llamado a **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 83/20 "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA PEDRO VERA VEGA"** y la aprobación del pliego de bases y condiciones, a fin de proseguir los trámites correspondientes.

Que, en su Dictamen N° 147/20 la Unidad Operativa de Contrataciones (UOC) del IPS recomienda la implementación de la Contratación por

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Angelós
Mat. 122
Director Jurídico

Vía Excepcional por encuadrarse las circunstancias en las previsiones contenidas en el **Art. 33 inciso g) de la Ley 2051/03 De Contrataciones Públicas,** por encontrarse suficientemente acreditada la justificación de la adopción de la modalidad de contratación;

Que, con el propósito de abreviar los procedimientos administrativos en este mismo acto se solicita la aprobación del llamado a **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN Nº 83/20 "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA PEDRO VERA VEGA"** y la aprobación del pliego de bases y condiciones, a fin de proseguir los trámites correspondientes.

Que, por Resolución N° 066-008/20 de fecha 18 de agosto de 2020, aprobar la excepcionalidad del proceso para la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 83/19 "ADQUISICION POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA PEDRO VERA VEGA"**,en base a lo dispuesto en el art.33 inc g) de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Publicas"**...Art. 2°)** Autorizar el llamado **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 83/19 "ADQUISICION POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA PEDRO VERA VEGA"** conforme a la normativa vigente... **Art. 3°)....** Aprobar el Pliego de Bases y Condiciones del llamado de la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 83/19 "ADQUISICION POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA PEDRO VERA VEGA"**, previo ajuste del mismo, conforme a lo expuesto en el exordio de la presente disposición Resolutiva...**Art. 4°)....** Disponer se proceda a las invitaciones conforme a lo establecido en la Ley N° 2051/03, "De Contrataciones Publicas", y a sus Decretos Reglamentarios... **Art. 5°)** Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logistica y la Direccion Operativa de Contrataciones, son las responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con su versión digital registrada para su tratamiento por parte del Consejo de Administracion... **Art. 6°)** Comunicar a quienes corresponda y archivar.

Por Nota DLI/LI2 N° 0227/20, de fecha 19 de agosto de 2020, fue invitada la firma:

- LABORATORIOS ALMOS S.A.

Cuya recepcion obra en los antecedentes remitidos.

3. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA

Que, la Dirección de Contabilidad y Presupuesto por Memorándum CA 5000010944 de fecha 24 de agosto de 2020, informa el referido llamado corresponde al objeto de gasto **352 "Productos e Instrumentales Quimicos y Medicinales"** del **Programa N° 2 "Servicio Social de Calidad"**, y que cuenta con disponibilidad presupuestaria, conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria **(CDP) Nº 2978/20** de fecha 24 de agosto de 2020.

4. APERTURA DE SOBRES OFERTAS.

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los veintiun días del mes de agosto de dos mil veinte, en la Sede del Instituto de Previsión Social, siendo las 13:45 horas se procedió al cierre del plazo establecido para la presentación de los sobres conteniendo los documentos de ofertas de la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN Nº 83/20 "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA PEDRO VERA VEGA".-**

Estando presentes para el acto de apertura: quien preside el Acto, el La **Sra. Elba Aurora Colman Saucedo,**, representante de la Dirección Operativa de Contrataciones, la **Esc. Rosi Ani Vera** representante de la Dirección Jurídica de la Institución y el oferente presente.

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

1. **LABORATORIOS ALMOS S.A**

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

1. **LABORATORIOS ALMOS S.A. - RUC: 80029411-4 / Correo Electrónico licitaciones@laboratoriosalmos.com.py:** Según planilla de precios unitarios cotiza por un monto total de **Gs. 578.415.600.- (Guaraníes Quinientos Setenta y Ocho Millones Cuatrocientos Quince Mil Seiscientos) IVA**

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Julio Cesar Mongelós
Matrícula N° 38.122
Dirección Jurídica

Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

Incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **Gs. 17.352.468.- (Guaraníes Diecisiete Millones Trescientos Cincuenta y Dos Mil Cuatrocientos Sesenta y Ocho).** Empresa Aseguradora: **PATRIA S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS N°** de Póliza: 1508006237. Total de hojas foliadas 94 (Noventa y Cuatro).-

Verificación cuantitativa de los documentos presentados:
Una vez detalladas las ofertas presentadas, se procede a la verificación cuantitativa de los documentos presentados por las firmas participantes. Resulta importante destacar que, de conformidad a lo establecido en el Art. 24° de la Ley N° 2051/03 y 57° del Decreto N° 2992/19, 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	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
LABORATORIOS ALMOS S.A.	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:

- LABORATORIOS ALMOS S.A. – RUC: 80029411-4.

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

6. INFORME JURIDICO:

Por medio del presente y en mi carácter de representante de la Dirección Jurídica en la **CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION N° 83/20 "ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA PEDRO VERA VEGA",** cumplo en remitir el informe jurídico correspondiente, fundado en la **Ley N° 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, su **Decreto Reglamentario N° 21.909/03** y el **Decreto N° 5174/05** por el cual se modifican algunos Artículos del **Decreto 21.909/03** de la siguientes firmas oferentes:

DOCUMENTACIÓN DE CARÁCTER SUSTANCIAL de la OFERTA:

Verificadas las documentaciones requeridas a la 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 N° 2051/03** "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", su **Decreto Reglamentario N° 21.909/03** y el **Decreto N° 5174/05** por el cual se modifican algunos Artículos del Decreto 21.909/03.-

Formulario de Oferta	Garantía de Mantenimiento de la Oferta	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad	Representación suficiente del firmante de la Oferta	Documentos que Acrediten Existencia Legal de la Persona Jurídica
CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Abog. Juan Carlos Mongelós
Mat. N° 38.122
Dirección Jurídica

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

144

INFORME SINARH

Verificación Conforme a la Resolución DNCP N° 849/15, que resuelve "*El Comité Evaluador confirmara que el oferente no se encuentra comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40 Incs. A y b de la Ley 2051/03*"....

El Comité de Evaluación confirmará que el Oferente no se encuentra comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40, Incs. "a" y "b" de la Ley N° 2051/03, en base al siguiente análisis:
En primer lugar, verificará que el Oferente haya proporcionado en forma satisfactoria la Declaración Jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones y limitaciones establecidas en el Artículo 40 de la Ley N° 2051/03 que se incluye como formulario pro forma en los documentos del llamado.
Inciso a)
Verificará los registros del personal de la convocante para detectar si el Oferente o sus representantes, se hallan comprendidos en el presupuesto del inciso "a" del artículo 40.
Inciso b)
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 26 de agosto 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.**

LABORATORIOS ALMOS S.A.

	Nombres y Apellidos	CI N°
1	JULIAN APODACA FREGUEIRO	401.882
2	LORENA APODACA DE PRATT	2.204.424
3	EMILIANO GUERRERO VILLALBA	875.978
4	MAXIMO JORGE BARRAL	8.473.037
5	PAULO CRISTIAN ECHEVERRY	416.528
6	PABLO CHENG LU	924.352
7	RAQUEL CAZAL	1.430.155

Por correo electronico de fecha 25 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.

Abog. Julio Cesar Mongelós
Mat. N° 35.122
Dirección Jurídica

Dr. Carlos A. Velazquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

143

7. VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION FORMAL.

Requisitos Documentales para la evaluación de las condiciones de participación	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**
Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social	**CUMPLE**	
Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar	**CUMPLE**	
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.	**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 (2016, 2017 y 2018) para contribuyente de IRACIS	**CUMPLE**	
Formulario 106 de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) 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**	
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 (2015 – 2016 – 2017 – 2018 – 2019). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).	**CUMPLE**	
Autorización del fabricante: 1- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. 2- 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. 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. Así mismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio Sección Representaciones	**CUMPLE**	
Resolución de Apertura: Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar Medicamentos 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 (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para comercializar y/o importar Medicamentos. En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, ambos deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar comercializar y/o importar Medicamentos.	**CUMPLE**	Dr Carlos A. Velázquez Departamento de Control de Calidad de Productos Medicos
Copia Autenticada del certificado del **Registro Sanitario Vigente**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	**CUMPLE**	

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Julio César Mongelós
Mat. Nº 38.122
Dirección Jurídica

Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.	**CUMPLE**	
Certificado de Buenas Practicas 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. 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 Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.	**CUMPLE**	
Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.	**CUMPLE**	
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 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	**CUMPLE**	

Abog. Julio César Mongelós
Mat. C.S.J. Nº 38.122
Dirección Jurídica

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

141

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. N° 12. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente al IPS para acceder a dicha documentación.		
Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).	**CUMPLE**	
Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.	**CUMPLE**	
Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, conforme al modelo adjunto.	**CUMPLE**	
Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones.	**CUMPLE**	
Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.	**CUMPLE**	
Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.		

Abog. Iván César Mongelós
Mat. Nº 38.122
Dirección Jurídica

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

8. 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.

LABORATORIOS ALMOS S.A						MONTO DE LA OFERTA		578.415.600	
		2016		2017		2018		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	27.248.080.771	3,57	28.052.594.651	2,21	35.528.742.793	3,13	2,97	CUMPLE
	Pasivo corriente	7.634.792.351		12.673.642.311		11.348.541.607			
Endeudamiento	Pasivo total	18.780.978.604	0,35	17.805.772.707	0,32	21.891.858.717	0,36	0,35	CUMPLE
	Activo total	53.207.916.445		54.908.264.170		60.869.014.049			
Rentabilidad	Utilidad Neta	1.987.686.547	0,08	1.443.575.798	0,06	982.617.436	0,04	0,06	CUMPLE
	Capital	25.000.000.000		25.000.000.000		25.000.000.000			
Capital Operativo	Activo corriente					35.528.742.793	24.180.201.186	86.762.340	CUMPLE
	Pasivo corriente					11.348.541.607			

9. 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.-*

LABORATORIOS ALMOS		
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS (2015 – 2016 – 2017 – 2018 – 2019)		
AÑO	CONTRATO Y/O FACTURA	MONTO
2018	Contrato N° 029/18	4.146.295.200
TOTAL		4.146.295.200
MONTO DE LA OFERTA		578.415.600
50 % DE LA OFERTA		289.207.800

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Julio Cesar Mongelós
Mat. Nº 38.122
Dirección Jurídica

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

10. CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS Y CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

ITEM	CODIGO SIH	CÓDIGO DE CATALOGO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	MARCA	PROCEDENCIA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO REFERENCIAL	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL IVA INCLUIDO	VARIACION PORCENTUAL %	CUMPLIMIENTO DE LAS EETT
1	11320	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB	100 mg	INYECTABLE	UNIDAD	FRASCO AMPOLLA	KEYTRUDA	IRLANDA / ALEMANIA	9	18	30.765.000	32.134.200	578.415.600	4%	CUMPLE

En este punto, el Comité de Evaluación no ha solicitado el desglose de precios ofertados de la firma LABORATORIOS ALMOS S.A., debido a que la misma se encuentra dentro del rango establecido por la DNCP.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Julio Cesar Mongelós
Mat. C.S.J. Nº 38.122
Dirección Jurídica

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de
Calidad de Productos Médicos

11138

11. RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EVALUADORA

En base a lo expuesto anteriormente, de acuerdo a las evaluaciones realizadas en este informe final conforme al Art. 4 "Principios Generales de la Ley Nº 2051/03 y su Decreto Reglamentario, se sugiere:

- **Adjudicar a la Firma LABORATORIOS ALMOS., conforme al Anexo:**

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.-

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Medicos

.....
Dr. Carlos Aníbal Velázquez Gonzalez
Dirección de Logística de Suministros en Salud

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Julio César Mongelós
Mat. N° 38.122
Dirección Jurídica

.....
Abg. Julio Mongelos Rojas
Dirección Jurídica

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 85/20
"ADQUISICION POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA PEDRO VERA VEGA"

ANEXO

ÍTEM	CODIGO SIH	CÓDIGO DE CATÁLOGO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	MARCA	PROCEDENCIA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL IVA INCLUIDO
1	11320	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB	100 mg	INYECTABLE	UNIDAD	FRASCO AMPOLLA	KEYTRUDA	IRLANDA / ALEMANIA	9	18	32.134.200	578.415.600

MONTO TOTAL SUGERIDO ADJUDICADO: SON GS. 578.415.600 (Quinientos Setenta y Ocho Millones Cuatrocientos Quince Mil Sescientos) IVA INCLUIDO.-

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Julio César Mongelós
Mat. C.S.J. N° 38.122
Dirección Jurídica

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de
Calidad de Productos Médicos

137