LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

INFORME FINAL DE REEVALUACIÓN

1. INTRODUCCIÓN:

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los días del mes de marzo de 2021, se presenta el Informe de Reevaluación inherente a la **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS"** elaborado en base a lo establecido en el Articulo 26 la Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS" y sus reglamentaciones vigentes, a efectos de elevarlo a consideración de la Presidencia del Instituto de Previsión Social y por su intermedio al Consejo de Administración.-

Que, por Memorándum DOP/COP N° 038/2021 de fecha 18 de febrero de 2021, la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa Contrataciones, comunica que fueron designados los miembros para integrar la Comisión Evaluadora de Ofertas de la **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS"**, conforme al siguiente detalle:

- **Dr. Alfredo Quiroz,** en representación de la Gerencia de Salud.
- **Q.F. Natalia Bogado,** en representación de la Dirección de Logística y Suministro de Salud.
- **Abg. Leticia Gimenez,** en representación de la Dirección Jurídica.

2. ANTECEDENTES

Que, por Nota Interna y Providencia NOT-7124-2020-000041, la Dirección de Logística de Suministros de Salud, remite el pedido de compras **"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS"**. Se informa que las cantidades solicitadas responden a una proyección de abastecimiento de aproximadamente 24 (veinte y cuatro) meses.

Que, por Memorándum DOP/DTC N° 1303/2019 de fecha 10 de octubre 2019, el Departamento Técnico de Contrataciones, dependiente de la Dirección Operativa de Contrataciones, informa que se ha incluido en el PAC 2019 el llamado a **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".**

Que, por Resolución N° 058-013/19 de fecha 11 de noviembre de 2019, se Autorizó el llamado a **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS"., Art. 2°) ....** Aprobar el Pliego de Bases y Condiciones del llamado…**Art. 3°)** Disponer que se proceda a la publicación conforme a lo establecido en la Ley 2051/03 y su Decreto Reglamentario N° 21.909/03, y su difusión a través del Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP)., **Art. 4°)** Establecer que la Gerencia de abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son los responsables de la integridad del expediente…, **Art. 5°)** Comunicar a quienes corresponda y archivar.

Que, por Nota G.A.L.D.O.P. N° 1127/2019 de fecha 11 de noviembre de 2019, se pone a conocimiento de la Dirección Nacional de Contrataciones el llamado **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS"**, con **ID N° 370.609.-**

Que, en fechas 16, 17 y18 de noviembre de 2019, fue publicado en medios de prensa escrita, la invitación para concursar en dicho procedimiento licitatorio conforme a lo dispuesto por la Ley 2051/03 de "Contrataciones Públicas".

Gerencia de Abastecimiento y Logística chetter

Leticia P. Giménez M
Abogada Mat. N° 19.782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.186

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

3. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA.

Que, por Memorándum CA N° 5000007146, la Sección Ejecución y Control Presupuestario del Departamento de Presupuesto de la Dirección de Contabilidad y Presupuesto, por el cual informa que la presente contratación afecta al rubro 350 **"PRODUCTOS E INSTRUMENTALES QUÍMICOS Y MEDICINALES"** del Programa N° 2 "Servicios Sociales de Calidad" y cuenta con Certificación de Disponibilidad Presupuestaria N° 4298/19 de fecha 09 de octubre de 2019.

4. ACTA DE SESIÓN PÚBLICA VIRTUAL.

Según Acta de Sesión Pública Virtual SBE ID N° 370.609 en la ciudad de Asunción, Capital de la República de Paraguay siendo las 15:24 hs del día 02/09/2020, 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 de la **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS"**, con **ID N° 370.609.**-arrojando el listado del Proveedor Participante:

1. **PROSALUD FARMA S.A.**
2. **EUROQUIMICA S.A.**
3. **BIOETHIC PHARMA S.A.**
4. **DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.**
5. **FUSA S.A.**
6. **LIBRA PARAGUAY S.A.**
7. **EXXEL TECHNOLOGIES S.A.**
8. **CASA BOLLER S.A.**
9. **KANEKO S.A.**
10. **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.**
11. **PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS S.A. (PROMEPAR S.A.)**
12. **CENTRO MEDICO AMANECER S.A.**
13. **LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.**
14. **EL ALAMO S.A.**
15. **INDEX S.A.C.I.**
16. **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**
17. **MATHER COMPANY S.R.L.**
18. **QUIMFA S.A.**
19. **BIOTENG S.A.**
20. **VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E.**
21. **SCAVONE HERMANOS S.A.**
22. **MEGALABS PARAGUAY SOCIEDAD ANONIMA**
23. **TARGET S.A.**

Gerencia de Abastecimiento y Logística
chetter

5. APERTURA DE SOBRES OFERTAS.

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los cuatro días del mes de septiembre de dos mil veinte, en la Sede del Instituto de Previsión Social siendo las **08:45** horas se procedió al cierre del plazo establecido para la presentación de los sobres conteniendo los documentos de ofertas de la **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS",**

Seguidamente, siendo las 09:00 horas se da apertura a los sobres recepcionados, dándose lectura al monto de la oferta como sigue:

1. **PROSALUD FARMA S.A. – RUC: 80033584-8 / correo electrónico:licitaciones@prosaludfarma.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 44.281.408.000.- (Guaraníes Cuarenta y Cuatro Mil Doscientos Ochenta y Un Millones Cuatrocientos Ochenta Mil) IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 2.010.000.000.-**

Leticia P. Giménez M.
Abogada - Mat. N° 19.782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

(Guaraníes Dos Mil Diez Millones). Empresa Aseguradora: **PATRIA S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS** N° de Póliza: 1508006260. Total de hojas foliadas 242 (Doscientos Cuarenta y Dos).

2. **EUROQUIMICA S.A. – RUC: 80061211-6 / correo electrónico:licitaciones@euroquimica.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 8.900.000.000.- (Guaraníes Ocho Mil Novecientos Millones).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 1.260.000.000.- (Guaraníes Mil Doscientos Sesenta Millones).** Empresa Aseguradora: **ROYAL SEGUROS S.A.** N° de Póliza: 1508003598. Total de hojas foliadas 51 (Cincuenta y Uno).

3. **BIOETHIC PHARMA S.A. – RUC: 80058902-5 / correo electrónico:Gerardo.fines@bioethicpharma.com.py, Edgar.villalba@bioethicpharma.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 6.600.000.000.- (Guaraníes Seis Mil Seiscientos Millones).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 600.000.000.- (Guaraníes Seiscientos Millones).** Empresa Aseguradora: **PATRIA S.A DE SEGUROS Y REASEGUROS** N° de Póliza: 1508006261. Total de hojas foliadas 287 (Doscientos Ochenta y Siete).

4. **DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A. – RUC: 80025906-8 / correo electrónico:cduarte@lapoliclinica.com:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 45.953.490.000.- (Guaraníes Cuarenta y Cinco Mil Novecientos Cincuenta y Tres Millones Cuatrocientos Noventa Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 1.400.000.000.- (Guaraníes Mil Cuatrocientos Millones).** Empresa Aseguradora: **ASEGURADORA YACYRETA S.A.** N° de Póliza: 28.1508004960.0000. Total de hojas foliadas 213 (Doscientos Trece).

5. **FUSA S.A. – RUC: 80011523-6 / correo electrónico:licitaciones@fusa.com.py, administracion@fusa.com.py, delia.zarate@fusa.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 5.206.470.000.- (Guaraníes Cinco Mil Doscientos Seis Millones Cuatrocientos Setenta Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 174.000.000.- (Guaraníes Ciento Setenta y Cuatro Millones).** Empresa Aseguradora: **SEGUROS CHACO S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS** N° de Póliza: 1508015585. Total de hojas foliadas 148 (Ciento Cuarenta y Ocho).

6. **LIBRA PARAGUAY S.A. – RUC: 80023379-4 / correo electrónico:eolmedo@lablibra.com, msosa@lablibra.com, infolibrapy@lablibra.com:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 53.723.195.000.- (Guaraníes Cincuenta y Tres Mil Setecientos Veintitrés Millones Ciento Noventa y Cinco Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 1.711.976.796.- (Guaraníes Mil Setecientos Once Millones Novecientos Setenta y Seis Mil Setecientos Noventa y Seis).** Empresa Aseguradora: **ASEGURADORA DEL ESTE S.A.** N° de Póliza: 1508010909. Total de hojas foliadas 215 (Doscientos Quince).

7. **EXXEL TECHNOLOGIES S.A. - RUC: 80024779-5 / correo electrónico:licitaciones@exxel.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 16.294.100.000.- (Guaraníes Dieciséis Mil Doscientos Noventa y Cuatro Millones Cien Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 650.000.000.- (Guaraníes Seiscientos Cincuenta Millones).** Empresa Aseguradora: **SEGUROS GENERALES S.A. (SEGESA)** N° de Póliza: 1508002692. Total de hojas foliadas 243 (Doscientos Cuarenta y Tres).

8. **CASA BOLLER S.A. – RUC: 80001556-8 / correo electrónico:licitaciones@boller.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 15.512.142.000.- (Guaraníes Quince Mil Quinientos Doce Millones Ciento Cuarenta y Dos Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 565.000.000.- (Guaraníes Quinientos Sesenta y Cinco Millones).** Empresa Aseguradora: **EL COMERCIO PARAGUAYO S.A. CIA. DE SEGUROS GENERALES**N° de Póliza: 1508011667. Total de hojas foliadas 138 (Ciento Treinta y Ocho).

9. **KANEKO S.A. - RUC: 80052579-5 / correo electrónico:licitaciones@distribuidorakaneko.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 20.940.000.000.- (Guaraníes Veinte Mil Novecientos Cuarenta Millones).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 1.620.000.000.- (Guaraníes Mil Seiscientos Veinte Millones).** Empresa Aseguradora: **ROYAL SEGUROS S.A.** N° de Póliza: 1508-3654-0. Total de hojas foliadas 430 (Cuatrocientos Treinta)

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Leticia P. Giménez M.
Abogada - Mat. Nº 19.782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Natalia Brizuela
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
2021-03-26 11:26:00

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

10. **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. – RUC: 80000146-0 / correo electrónico:licitacion@eticos.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 21.016.360.000.- (Guaraníes Veintiún Mil Dieciséis Millones Trescientos Sesenta Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 800.000.000.- (Guaraníes Ochocientos Millones).** Empresa Aseguradora: **SEGURO CHACOS S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS** N° de Póliza: 1508015586. Total de hojas foliadas 186 (Ciento Ochenta y Seis).

11. **PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS S.A. (PROMEPAR S.A.) – RUC: 80022558-9 / correo electrónico:licitaciones@promepar.com.py, licitacion2@promepar.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 28.434.831.500.- (Guaraníes Veintiocho Mil Cuatrocientos Treinta y Cuatro Millones Ochocientos Treinta y Un Mil Quinientos).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 1.000.000.000.- (Guaraníes Mil Millones).** Empresa Aseguradora: **PROVIDENCIA S.A. DE SEGUROS** N° de Póliza: 1508000086 Total de hojas foliadas 134 (Ciento Treinta y Cuatro).

12. **CENTRO MEDICO AMANECER S.A. – RUC: 80007483-1 / correo electrónico:cmasrl@rieder.net.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 19.749.972.000.- (Guaraníes Diecinueve Mil Setecientos Cuarenta y Nueve Millones Novecientos Setenta y Dos Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 594.000.000.- (Guaraníes Quinientos Noventa y Cuatro Millones).** Empresa Aseguradora: **PATRIA S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS** N° de Póliza: 1508006258. Total de hojas foliadas 96 (Noventa y Seis).

13. **LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A. – RUC: 80002423-0 / correo electrónico:licitaciones@lqf.com.py, vigon@lqf.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 19.522.800.000.- (Guaraníes Diecinueve Mil Quinientos Veintidós Millones Ochocientos Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 730.500.000.- (Guaraníes Setecientos Treinta Millones Quinientos Mil).** Empresa Aseguradora: **ASEGURADORA YACYRETA S.A.** N° de Póliza: 28.1508004955.0000. Total de hojas foliadas 91 (Noventa y Uno).

14. **EL ALAMO S.A. – RUC: 80015788-5 / correo electrónico:pharma@elalamo.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 1.203.085.500.- (Guaraníes Mil Doscientos Tres Millones Ochenta y Cinco Mil Quinientos).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 40.830.000.- (Guaraníes Cuarenta Millones Ochocientos Treinta Mil).** Empresa Aseguradora: **ROYAL SEGUROS S.A.** N° de Póliza: 1508003624. Total de hojas foliadas 108 (Ciento Ocho).

15. **INDEX S.A.C.I. – RUC: 80002742-6 / correo electrónico:indexsaci@index.com.py, vcaballero@index.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 30.534.840.000.- (Guaraníes Treinta Mil Quinientos Treinta y Cuatro Millones Ochocientos Cuarenta Mil). IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 960.000.000.- (Guaraníes Novecientos Sesenta Millones).** Empresa Aseguradora: **LA CONSOLIDADA S.A. DE SEGUROS** N° de Póliza: 1508049044-END.:000. Total de hojas foliadas 200 (Doscientos).

16. **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. – RUC: 80006276-0 / correo electrónico:francis.ferreira@fapasa.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 1.028.238.000.- (Guaraníes Mil Veintiocho Millones Doscientos Treinta y Ocho Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 36.000.000.- (Guaraníes Treinta y Seis Millones).** Empresa Aseguradora: **PATRIA S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS** N° de Póliza: 1508006256. Total de hojasfoliadas 334 (Trescientos Treinta y Cuatro).

17. **MATHER COMPANY S.R.L. – RUC: 80006850-5 / correo electrónico:licitaciones@mathercompany.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 32.947.950.000.- (Guaraníes Treinta y Dos Mil Novecientos Cuarenta y Siete Millones Novecientos Cincuenta Mil). IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 1.194.960.000.- (Guaraníes Mil Ciento Noventa y Cuatro Millones Novecientos Sesenta Mil).** Empresa Aseguradora: **LA CONSOLIDADA S.A. DE SEGUROS** N° de Póliza: 1508049057-END.:000. Total de hojasfoliadas 101 (Ciento Uno).

Leticia R. Giménez M.
Abogada - Mat. N° 10.782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Opto. de Farmacología HCIPS
R.C.P. N° 5.388

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Cotejado

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

18. **QUIMFA S.A. – RUC: 80074991-0 / correo electrónico:licitaciones@quimfa.com.py, lizgarcia@quimfa.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 32.765.720.000.- (Guaraníes Treinta y Dos Mil Setecientos Sesenta y Cinco Millones Setecientos Veinte Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 3.600.000.000.- (Guaraníes Tres Mil Seiscientos Millones).** Empresa Aseguradora: **ASEGURADORA PARAGUAYA S.A.E.C.A.** N° de Póliza: 1508017128. Total de hojas foliadas 22 (Veintidós).

19. **BIOTENG S.A. - RUC: 80035226-2 / correo electrónico:licitaciones@bioteng.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 5.428.847.000.- (Guaraníes Cinco Mil Cuatrocientos Veintiocho Millones Ochocientos Cuarenta y Siete Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 330.000.000.- (Guaraníes Trescientos Treinta Millones).** Empresa Aseguradora: **ROYAL SEGUROS S.A.** N° de Póliza: 1508003600. Total de hojas foliadas 72 (Setenta y Dos).

20. **VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E. – RUC: 80001446-4 / correo electrónico:macial@lasca.com.py, licita@lasca.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 42.651.070.000.- (Guaraníes Cuarenta y Dos Mil Seiscientos Cincuenta y Un Millones Setenta Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 1.440.000.000.- (Guaraníes Mil Cuatrocientos Cuarenta Millones).** Empresa Aseguradora: **EL COMERCIO PARAGUAYO S.A.** N° de Póliza: 1508017132. Total de hojas foliadas 241 (Doscientos Cuarenta y Uno).

21. **SCAVONE HERMANOS S.A. – RUC: 80001916-4 / correo electrónico:licitacion@scavonehnos.com.py, hacosta@scavonehnos.com.py, ariquelme@scavonehnos.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 21.809.600.000.- (Guaraníes Veintiún Mil Ochocientos Nueve Millones Seiscientos Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 750.000.000.- (Guaraníes Setecientos Cincuenta Millones).** Empresa Aseguradora: **ASEGURADORA YACYRETA S.A.** N° de Póliza: 28.1508004961.0000. Total de hojas foliadas 125 (Ciento Veinte y Cinco).

22. **MEGALABS PARAGUAY SOCIEDAD ANONIMA - RUC: 80003391-4 / correo electrónico:hduarte@megalabs.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 28.899.900.000.- (Guaraníes Veintiocho Mil Ochocientos Noventa y Nueve Millones Novecientos Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 924.000.000.- (Guaraníes Novecientos Veinticuatro Millones).** Empresa Aseguradora: **ROYAL SEGUROS S.A.** N° de Póliza: 1508003655. Total de hojas foliadas 143 (Ciento Cuarenta y Tres).

23. **TARGET S.A. – RUC: 80025423-6 / correo electrónico:target.sa2003@yahoo.com:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 2.230.000.000.- (Guaraníes Dos Mil Doscientos Treinta Millones).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 69.000.000.- (Guaraníes Sesenta y Nueve Millones).** Empresa Aseguradora: **LA CONSOLIDADA S.A. DE SEGUROS** N° de Póliza: 1508049034-END.:000. Total de hojas foliadas 113 (Ciento Trece).

Observación: Se adjunta hojas de observaciones realizadas por las empresas: **QUIMFA S.A., KANEKO S.A., SCAVONE HNOS S.A., PROMEPAR S.A., EXXEL TECHNOLOGIES S.A., VICENTE SCAVONE Y CIA. S.A.E.** y **MATHER COMPANY.**

Leticia [illegible] Giménez M.
Abogada / Mat. N° 19.782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 3.265

Gerencia de Abastecimiento y Logística

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

Fecha: 04/09/2020
Empresa: QUIMFA SA
Representante: [illegible]

• LA EMPRESA MEGALABS SA PRESENTA CERTIFICADO DE LIBRE VENTA VENCIDO PARA EL PRODUCTO MICOFENOLATO 500 MG

* LA FIRMA MEGALABS PRESENTA CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO (LABORATORIO [illegible]) VENCIDO, LA VIGENCIA DEL MISMO ES HASTA EL 22/08/2020

* LA FIRMA MEGALABS SA NO PRESENTA EL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA REQUERIDO EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES

[illegible]
Reg. Prof. Nº 5.104

Respuesta: ***Esta Comisión ha tomado en consideración las observaciones realizadas por la empresa QUIMFA S.A., y tratándose de documentaciones de carácter formal, las mismas han sido solicitadas conforme se indica en el Punto 9 del presente Informe.***

Empresa: KANEKO S.A.
Representante: Mayra [illegible]

1) Laboratorios [illegible] Hnos:
- Registro Sanitario ([illegible]) emitido por FAUNA del producto BORTEZOMIB 3,5 MG no tiene apostilla, es copia simple

2) [illegible] Company no presenta Registro Sanitario emitido por autoridad sanitaria de alta o mediana vigilancia sanitaria del producto BORTEZOMIB 3,5 MG

3) [illegible] no presenta registro sanitario emitido por autoridad sanitaria de alta o adecuada vigilancia sanitaria del producto BORTEZOMIB 3,5 MG

4) [illegible]: No presenta registro sanitario emitido por autoridad sanitaria de alta o adecuada vigilancia sanitaria del producto BORTEZOMIB 3,5 MG.

Mayra [illegible]
Kaneko S.A.
R.U.C. [illegible]

Respuesta: ***Esta Comisión ha tomado en consideración las observaciones realizadas por la empresa KANEKO S.A., y tratándose de documentaciones de carácter formal, las mismas han sido solicitadas conforme se indica en el Punto 9 del presente Informe.***

Abogada – Mat. Nº [illegible]
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Natalia Begado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.356

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Chetter
2021-03-26 11:26:08

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

Empresa: Scavone Hnos S.A.
Representante: Hugo Acosta Cappo

Item [illegible] La oferta de la firma [illegible] S.A. no cumple con lo establecido en el Anexo 1 Sección VII, documentos que componen la oferta, inciso A, 14 a) No presenta estudio de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. 14 f) No presenta registro de farmacovigilancia.
No presenta Certificados y Actas de [illegible]

SCAVONE HNOS S.A.
Abg. Hugo Acosta Cappo
Representante

Respuesta: ***Esta Comisión ha tomado en consideración las observaciones realizadas por la empresa SCAVONE HNOS. S.A., y tratándose de documentaciones de carácter formal, las mismas han sido solicitadas conforme se indica en el Punto 9 del presente Informe.***

Empresa: [illegible]
Representante: José María Cabral Alvarez

Por la firma [illegible] S.A. No posee el capital operativo del 15% del monto de su oferta [illegible] en el Balance 2018 (Activo corriente - Pasivo corriente) [illegible] en el PBC

- Por la firma [illegible] S.A. No presenta constancia de DDJJ de Bienes y Rentas presentadas ante la CGR [illegible] la firma [illegible] S.A. No presenta [illegible] en el PBC, no se encuentra activo [illegible] la firma [illegible] S.A. No presenta constancia de presentación de la DDJJ de Bienes y Rentas ante la Contraloría.

Por la firma [illegible] S.A. no cuenta con estudio de bioequivalencia comparado para el producto correspondiente al Item 1.
Por la firma BIOTENK S.A. no cuenta con estudio de bioequivalencia comparado para el producto correspondiente al Item 24, también no presenta constancia de presentación de DDJJ de Bienes y Rentas ante la Contraloría.

Natalia Bogado

Leticia P. Giménez M.
Abogada - Mat. N° 19.762
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 5.366

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Chetter
2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

Respuesta: ***Esta Comisión ha tomado en consideración las observaciones realizadas por la empresa PROMEPAR S.A., conforme al primer punto, remitirse al punto 11 Análisis de Ratios Financieros**, y **para las demás observaciones, tratándose de documentaciones de carácter formal, las mismas han sido solicitadas conforme se indica en el Punto 9 del presente Informe.***

Empresa: EXXEL TECHNOLOGIES SA
Representante: Laura Godoy

La empresa "Megalab SA" El formulario de oferta no se ajusta al modelo acompañado de PBC
- No se visualizó el GMP del fabricante
- No se visualiza estudio de Bioequivalencia
- El certificado de autorización figura a nombre de Rosemmers y no a nombre de Megalab.
La empresa "Proclinalfarma", no se visualiza GMP de ... vigilancia del Producto Tacrolimus (Fabricador ZHE JIANG HISUN Pharmaceutical ...)

Laura Godoy
Exxel Technologies S.A.

Respuesta: ***Esta Comisión ha tomado en consideración las observaciones realizadas por la empresa EXXEL TECHNOLOGIES S.A., y tratándose de documentaciones de carácter formal, las mismas han sido solicitadas conforme se indica en el Punto 9 del presente Informe.***

Empresa: EXXEL TECHNOLOGIES SA
Representante: Laura Godoy

Chaymfar no se visualizó el Registro Sanitario, Certificado de Buenas Prácticas del fabricante.
Su Buenas Prácticas vence el 07/09/2020, y el mismo debe estar vigente en toda ejecución del contrato.
Además tampoco se visualizó el estudio de Bioequivalencia

Laura Godoy
Exxel Technologies S.A.

Respuesta: ***Esta Comisión ha tomado en consideración las observaciones realizadas por la empresa EXXEL TECHNOLOGIES S.A., y tratándose de documentaciones de carácter formal, las mismas han sido solicitadas conforme se indica en el Punto 9 del presente Informe.***

Leticia P. Giménez M. Abogada Mat. Nº 19.782 Dirección Jurídica INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dr. Alfredo Quiroz Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS Reg. Nº 6.166

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Chetter
2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

Empresa: Vicente Scavone y Cía SAE
Representante: Mario Ricardo Maciel

En la carpeta del Oferente Megalabs Paraguay SA no se visualiza el documento requerido en el punto 1.4 del apartado 11 del Anexo I Documentos que componen la Oferta
Para el Item 1.
1.4) Para formación inhibidores de la tirosina quinaria y terapias dirigidas a blancos moleculares
a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus [illegible] de demostración de bioequivalencia terapéutica con el producto de referencia original

Ing. Ricardo Maciel
Vicente Scavone & Cía S.A.E.

Respuesta: ***Esta Comisión ha tomado en consideración las observaciones realizadas por la empresa VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E., y tratándose de documentaciones de carácter formal, las mismas han sido solicitadas conforme se indica en el Punto 9 del presente Informe.***

Empresa: Mather company
Representante: Altha Melgarejo

Megalabs - Abiraterona
- No presenta estudios de Bioequivalencia
- Reg. Sanit. No se va cambio de razón social
- No presenta Farmaco Vigilancia
Quirúrgica
Producto Bortezomiel 2 entrambos
- No presenta estudios de Bioequivalencia
- No presenta GMP alta vigilancia
- No presenta Farmaco Vigilancia
-

Altha Melgarejo
Mather Company

Respuesta: ***Esta Comisión ha tomado en consideración las observaciones realizadas por la empresa MATHER COMPANY S.R.L., y tratándose de documentaciones de carácter formal, las mismas han sido solicitadas conforme se indica en el Punto 9 del presente Informe.***

Leticia P. Giménez M.
Abogada - Mat. Nº 19.782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.366

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Chetter

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

6. INFORME JURIDICO:

Por medio del presente y en mi carácter de representante de la Dirección Jurídica LPN 124"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS"""" en la en la se remite el informe jurídico resultante de la verificación de las ofertas presentadas por las firmas:

1.EUROQUIMICA RUC 80061211-6
Poliza 01/09/20 al 20/03/21

Verificadas las documentaciones legales de carácter sustancial requeridas al oferente se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal establecida en el Pliego de Bases y Condiciones, y a lo dispuesto en la **Ley N° 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, su **Decreto Reglamentario** por el cual se modifican algunos Artículos del Decreto 21.909/03.--

Garantía Mantenimiento de Oferta	No hallarse comprendido en las Inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad	Representación suficiente del firmante de la Oferta	Formulario de Oferta
CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

2- SCAVONE HNOS RUC 80001916-4
Poliza01/09/20 al 20/03/21

Verificadas las documentaciones legales de carácter sustancial requeridas al oferente se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal establecida en el Pliego de Bases y Condiciones, y a lo dispuesto en la **Ley N° 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, su **Decreto Reglamentario** por el cual se modifican algunos Artículos del Decreto 21.909/03.—

Garantía Mantenimiento de Oferta	No hallarse comprendido en las Inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad	Representación suficiente del firmante de la Oferta	Formulario de Oferta
CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

3- PROSALUD FARMA RUC 80033584-8
Poliza 01/09/21 al 20/03/21

Verificadas las documentaciones legales de carácter sustancial requeridas al oferente se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal establecida en el Pliego de Bases y Condiciones, y a lo dispuesto en la **Ley N° 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, su **Decreto Reglamentario** por el cual se modifican algunos Artículos del Decreto 21.909/03.—

Leticia P. Giménez M.
Abogada Mat. N° 19.782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Chatter

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

Garantía Mantenimiento de Oferta	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad	Representación suficiente del firmante de la Oferta	Formulario de Oferta
CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

4-MATHER COMPANY RUC 80006850-5
Póliza 02/09/20 al 20/03/21

Verificadas las documentaciones legales de carácter sustancial requeridas al oferente se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal establecida en el Pliego de Bases y Condiciones, y a lo dispuesto en la **Ley Nº 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, su **Decreto Reglamentario** por el cual se modifican algunos Artículos del Decreto 21.909/03.—

Garantía Mantenimiento de Oferta	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad	Representación suficiente del firmante de la Oferta	Formulario de Oferta
CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

7. INFORME SINARH.

Por correo electrónico de fecha 09 de febrero de 2021, se le solicitó a la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones la verificación de los datos en el SINARH:

1- PROSALUD FARMA S.A. - RUC Nº 80033584-8

- ✓ CHRISTIAN RIENZI, C.I. Nº 2.033.772
- ✓ FELIZ CARLOS ZUCOLILLO GADEA, C.I. Nº 2.191.448
- ✓ YDA BEATRIZ LÓPEZ SOTO, C.I. Nº 2.353.079
- ✓ NESTOR ELADIO BAREIRO GIMENEZ, C.I. Nº 232.154
- ✓ HORTENSIA ORTELLADO DE BAREIRO, C.I. Nº 456.554
- ✓ JUAN DOMINGO ITALICO RIENZI GRASSI, C.I. Nº 519.783
- ✓ MARCELO RIENZI ZUCCOLILLO, C.I. Nº 3.314.934
- ✓ CAMILA RIENZI ZUCOLILLO, C.I. Nº 3.713.353
- ✓ MAGDALENA ANAHÍ CASTRO GAUTO, C.I. Nº 4.678.373

2- EUROQUIMICA S.A. - RUC Nº 80061211-6

- ✓ CARLOS RENÉ SCHWARZ, con C.I. Nº 400.766.-
- ✓ LUCIA CAROLINA ROLÓN DE SCHWARZ, con C.I. Nº 986.596.-
- ✓ JUAN DOMINGO ITÁLICO RIENZIGRASSI, con C.I. Nº 519.783.-

3- MATHER COMPANY S.R.L. - RUC Nº 80006850-5

- ✓ KARIN MARÍA WASMOSY, con C.I. Nº 701.781.-
- ✓ MARÍA VERÓNICA WASMOSY, con C.I. Nº 701.780.-
- ✓ ERNESTO BENIGNO WASMOSY, con C.I. Nº 701.779.-

Leticia P. Giménez M.
Abogada
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Natalia Pagado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 5.366

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Chetter

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

4- **SCAVONE. - RUC N° 80001916-4**
- ✓ LUIS RODOLFO RODRÍGUEZ VACHOUMAR, CON C.I. N° 2.484.456.-
- ✓ VICENTE JOSÉ SCAVONE CÁRDENAS, CON C.I. N° 405.545.-
- ✓ RAMÓN DARÍO MUNDO ALDERETE, CON C.I. N° 966.113.-
- ✓ CARLOS ALBERTO URAN CUEVAS, CON C.I. N° 940.492.-

RESPUESTA: Por Correo electrónico de fecha 24 de febrero de 2021, 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.

8. 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:

1. **PROSALUD FARMA S.A. – RUC: 80033584-8**
2. **EUROQUIMICA S.A. – RUC: 80061211-6**
3. **MATHER COMPANY S.R.L. – RUC: 80006850-5**
4. **SCAVONE HERMANOS S.A. – RUC: 80001916-4**

De acuerdo a los Registros del Sistema de Información de Contrataciones Públicas, se constata que las Firmas mencionadas más arriba, no forman parte del Registro de Inhabilitados, por tanto, se encuentra habilitada a presentar ofertas.

Letizia P. Giménez M
Abogada - Mat. N° 19 782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

Gerencia de Abastecimiento y Logística
chetter

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

9. VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION FORMAL de las empresas que infieren en este Informe Final.

Referencia: Cumple (C) No Cumple (NC) No aplica (N/A) Observaciones (*)

EMPRESAS	1- PROSALUD FAARMA S.A.	EUROQUIMICA 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 (2014 – 2015 – 2016 – 2017 – 2018), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta	C	C
2) Autorización del Fabricante a) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. 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.	C	C
3) Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.	C	C
1) Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) para contribuyente de IRACIS	C	C
2) IVA General de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018), para contribuyentes sólo del IVA General	-	-
3) Formulario 106 de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) años para contribuyentes del IRPC	-	-
4) Formulario 104 de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) años para contribuyentes de Renta Personal	-	-
1) Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior	C	C
2) Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas	C	C
3) Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente	C	C
4) Copia autenticada de Patente Municipal Vigente	C	C
5) Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente	C	C

Gerencia de Abastecimiento y Logística

Leticia P. Giménez M.
Abogada
Mat. Nº 19.782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Notaria Pagada

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 5.366

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

EMPRESAS	I- PROSALUD FAARMA S.A.	EUROQUIMICA S.A.
6) Resolución de Apertura: a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos. b) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, el oferente y el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar y/o importar Medicamentos. En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, ambas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.	C	C
7) 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	C	C
8) 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 Certificación de que se encuentra en trámites de renovación.	C	C
9) Certificado de Buenas Practicas a. Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá 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 a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.	C	C
10) 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.	C	C
11) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares. **1.1) <u>Para productos biológicos de primera generación como</u>: Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa:** a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 "*POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS*". b. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar	•	NC

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Chetter

Ticia P. Giménez M.
Abogada - Mat. Nº 19.782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.386

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

EMPRESAS	1- PROSALUD FAARMA S.A.	EUROQUIMICA S.A.
estudios adicionales). c. Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada. d. 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 Capitulo II Art. 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16. **1.2) <u>Todos los demás productos biológicos</u>, incluyendo entre otras, las formas pegiladas o modificadas de las anteriores, como Dornasa Alfa, Etanercep, Factor VIII Recombinante, Pegfilgrastim, Metoxipolitilenglicol - Epoyetina Beta deberán presentar:** a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia. b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de Inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la Biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad. c) La evidencia pre-clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia. d) El producto biosimilar debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS. e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia. f) Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales) Para el artículo 1.2), inciso d) y f) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. **1.3)** Para **<u>productos Oncológicos Orales e Inyectables</u>** Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en: • FDA o EMA • O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. • O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina). ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México). HEALTH CANADA y FDA (USA). **1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib** a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de		

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Shetter

Alicia P. Giménez M. Abogada - Mat. N° 19.787 Dirección Jurídica INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Natalia Pregado
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dr. Alfredo Quiroz Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS Reg. N° 6.166

2021-03-26 15:26:03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

EMPRESAS	I- PROSALUD FAARMA S.A.	EUROQUIMICA S.A.

Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia. FDA o EMA.

Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

1.5) <u>Para fármacos como Bicalutamida, Letrozol, Octeotrido Acetato, Tamoxifeno</u>:

Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:

- FDA o EMA
- los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007
- Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

1.6) <u>Para fármacos Hemoderivados como Albúmina Humana, Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina Humana Antitetánica</u>

a. Deberán presentar documentación que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral.

b. Documento de Aprobación de comercialización:

- FDA o EMA
- O Países de Alta Vigilancia Sanitaria, señaladas en el Art. 11 de la Ley 3283/2007
- Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

1.7) <u>Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus</u>

a) El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad y eficacia.

1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283

2) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.

3) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007

4) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)

5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS

Gerencia de Abastecimiento y Logística
chetter

Leticia P. Giménez M.
Abogada - Mat. N° 19.782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hemoterapia HCIPS
Reg. N° 6.365

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

EMPRESAS	I- PROSALUD FAARMA S.A.	EUROQUIMICA S.A.
Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. **Las empresas que ofertan Medicamentos inmunosupresores de Origen Nacional, deberán 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.**		
12) 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).	C	C
13) 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.	C	C
14) Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.	C	C
15) Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones.	C	C
16) Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Bienes objeto del presente llamado donde conste el **desempeño satisfactorio del oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2014 – 2015 – 2016 – 2017 – 2018). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).	C	C
17) 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.***	N/A	N/A

EMPRESAS	MATHER COMPANY S.R.L.	SCAVONE HERMANOS 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 (2014 – 2015 – 2016 – 2017 – 2018), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.	C	C
2) Autorización del Fabricante. a) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. 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.	C	C
3) Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.	C	C

Gerencia de Abastecimiento y Logística
chetter

Leticia P. Giménez M.
Abogada Mat. N° 19.782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

EMPRESAS	MATHER COMPANY S.R.L.	SCAVONE HERMANOS S.A.
1) Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) para contribuyente de IRACIS.	C	C
2) IVA General de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018), para contribuyentes sólo del IVA General	-	-
3) Formulario 106 de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) años para contribuyentes del IRPC.	-	-
4) Formulario 104 de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) años para contribuyentes de Renta Personal.	-	-
1) Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.	C	C
2) Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.	C	C
3) Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.	C	C
4) Copia autenticada de Patente Municipal Vigente.	C	C
5) Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente.	C	C
6) Resolución de Apertura: a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos. b) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, el oferente y el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar y/o importar Medicamentos. En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, ambas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.	C	C
7) 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.	C	C
8) 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 Certificación de que se encuentra en trámites de renovación.	C	C
9) Certificado de Buenas Prácticas: a. Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá 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 a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la	C	C

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Chotter

Leticia P. Giménez M.
Abogada - Mat. Nº 19.782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Noriana Bogado

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

EMPRESAS	MATHER COMPANY S.R.L.	SCAVONE HERMANOS S.A.
duración del contrato.		
10) 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.	C	C
11) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares. **1.1) <u>Para productos biológicos de primera generación como</u>: Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa:** a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 *"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS"*. b. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales). c. Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada. d. 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. **1.2) <u>Todos los demás productos biológicos</u>, incluyendo entre otras, las formas pegiladas o modificadas de las anteriores, como Dornasa Alfa, Etanercep, Factor VIII Recombinante, Pegfilgrastim, Metoxipolitilenglicol - Epoyetina Beta deberán presentar:** a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia. b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de Inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la Biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad. c) La evidencia pre-clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia d) El producto biosimilar debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia. f) Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).	NC	C

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Chetter

Leticia P. Giménez M.
Abogada - Mat. N° 1...
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Natalia B
Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

EMPRESAS	MATHER COMPANY S.R.L.	SCAVONE HERMANOS S.A.
Para el artículo 1.2), inciso d) y f) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. **1.3)** Para **productos Oncológicos Orales e Inyectables** Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en: • FDA o EMA • O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. • O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA). **1.4)** Para **fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib** a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canada, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios. d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA. Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. **1.5)** **Para fármacos como Bicalutamida, Letrozol, Octeotrida Acetato, Tamoxifeno**: Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como: • FDA o EMA • los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. • Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA). **1.6)** **Para fármacos Hemoderivados como Albúmina Humana, Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina Humana Antitetánica.** a. Deberán presentar documentación que demuestre que cuenta		

Gerencia de Abastecimiento y Logística
chetter

Leticia P. Gimenez N.
Abogada Jefa N° 19.762
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Nortaha Bogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 4.366

2021-03-26 11:26:09.325769-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

EMPRESAS	MATHER COMPANY S.R.L.	SCAVONE HERMANOS S.A.
con doble proceso de inactivación viral. b. Documento de Aprobación de comercialización: • FDA o EMA • O Países de Alta Vigilancia Sanitaria, señaladas en el Art. 11 de la Ley 3283/2007. • Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA). **1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus** **a) El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad y eficacia.** 1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283 2) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos 3) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007 4) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency) 5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. **Las empresas que ofertan Medicamentos inmunosupresores de Origen Nacional, deberán 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.**		
12) 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).	C	C
13) 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.	C	C
14) Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.	C	C
15) Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones.	C	C
16) Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Bienes objeto del presente llamado donde conste el **desempeño satisfactorio del oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2014 – 2015 – 2016 – 2017 – 2018). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).	C	C

Gerencia de Abastecimiento y Logística
chetter

Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS

2021-03-26 11:26:09.326789

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

EMPRESAS	MATHER COMPANY S.R.L.	SCAVONE HERMANOS S.A.
17) 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.***	N/A	N/A

	* OBSERVACIONES
PROSALUD FARMA S.A.	➢ Cumple para el Ítem N° 4 (Sección VII, Anexo N°1, **Inciso H), Numeral II, punto 1.4)**

Leticia P. Giménez M.
Abogada - M.J. N° 19.782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Natalia P.
Natalia Pogado

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 8.368

Gerencia de Abastecimiento y Logistica
chetter

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

Gerencia de Abastecimiento y Logística

- **MUESTRAS**

Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado.

Referencia: CUMPLE (C) NO CUMPLE (NC)

Empresas	Ítem	Descripción del Bien	Marca	Procedencia	Observación
EUROQUIMICA S A	4	BORTEZOMIB	BORTEZOMIB 3,5MG CELLOFARM	INDIA	NC
SCAVONE HERMANOS SA	4	BORTEZOMIB	BORTEZOMIB 3,5MG CATEDRAL	LETONIA	C
PROSALUD FARMA S A	4	BORTEZOMIB	BORTEZOMI 3,5MG PROSALUD	INDIA	C
MATHER COMPANY SRL	4	BORTEZOMIB	BORATER	ARGENTINA	C
KANEKO S A	4	BORTEZOMIB	BORTEZOMIB 3,5MG BAUEL TOP	REPUBLICA CHECA/ MEXICO	C
EXXEL TECHNOLOGIES S A	4	BORTEZOMIB	BORTEZOMIB 3,5MG, SANDOZ	AUSTRIA/ RUMANIA	NC
LIBRA PARAGUAY S A	4	BORTEZOMIB	BORTEZOMIB 3,5MG LIBRA	INDIA/ URUGUAY	NC

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Natalia Pagadi

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 5.366

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

10. ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS:

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

PROSALUD FARMA SA						MONTO DE LA OFERTA		44.281.408.000	
		2016		2017		2018		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	110 417 640 819	3,01	120 942 776 193	5,94	208 104 736 221	3,44	4,13	CUMPLE
	Pasivo corriente	36 664 116 505		20 366 152 509		60 505 461 299			
Endeudamiento	Pasivo total	43 878 906 565	0,28	52 523 851 142	0,27	152 318 835 272	0,40	0,32	CUMPLE
	Activo total	157 702 452 368		192 587 836 801		383 016 193 161			
Rentabilidad	Utilidad Neta	33 278 214 930	1,11	38 019 170 752	0,91	68 369 235 270	0,84	0,95	CUMPLE
	Capital	**30.000.000.000**		**42.000.000.000**		81 000 000 000			
Capital Operativo	Activo corriente					208 104 736 221	147 599 274 922	**6.642.211.200**	CUMPLE
	Pasivo corriente					60 505 461 299			

EUROQUIMICA SA						MONTO DE LA OFERTA		8.900.000.000	
		2016		2017		2018		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	35 899 947 389	2,36	39 267 417 909	2,38	86 721 983 211	2,24	**2,33**	CUMPLE
	Pasivo corriente	15 225 540 212		16 510 021 963		38 635 909 120			
Endeudamiento	Pasivo total	20 897 260 116	0,61	22 863 741 867	0,48	44 315 909 120	0,48	**0,52**	CUMPLE
	Activo total	34 176 367 713		47 804 915 001		91 916 318 411			
Rentabilidad	Utilidad Neta	7 384 384 316	1,48	11 579 132 728	2,32	27 220 136 048	2,72	**2,17**	CUMPLE
	Capital	5 000 000 000		5 000 000 000		10 000 000 000			
Capital Operativo	Activo corriente					86 721 983 211	48 086 074 091	**5.261.705.715**	CUMPLE
	Pasivo corriente					38 635 909 120			

MATHER COMPANY SRL						MONTO DE LA OFERTA		32.947.950.000	
		2016		2017		2018		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	64 673 153 353	2,50	62 425 519 272	3,39	76 583 582 901	2,10	**2,66**	CUMPLE
	Pasivo corriente	25 888 422 252		18 390 240 866		36 520 588 895			
Endeudamiento	Pasivo total	25 888 422 252	0,38	18 390 240 866	0,27	36 520 588 895	0,38	**0,34**	CUMPLE
	Activo total	68 282 628 213		69 011 479 564		97 289 208 552			
Rentabilidad	Utilidad Neta	9 381 062 345	2,32	8 065 216 118	1,99	9 937 318 968	2,45	**2,25**	CUMPLE
	Capital	4 050 000 000		4 050 000 000		4 050 000 000			
Capital Operativo	Activo corriente					76 583 582 901	40 062 994 006	**4.942.192.500**	CUMPLE
	Pasivo corriente					36 520 588 895			

Gerencia de Abastecimiento y Logística
chetter

Leticia Jiménez M.
Abogada - M.P. 19 782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Natalia B.
Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

SCAVONE HNOS. S.A.						MONTO DE LA OFERTA		21.809.600.000	
		2016		2017		2018		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	154 500 652 998	1,79	194 767 788 586	1,58	182 114 140 060	2,02	1,80	CUMPLE
	Pasivo corriente	86 360 466 301		123 357 566 212		90 165 317 354			
Endeudamiento	Pasivo total	92 412 967 970	0,29	124 024 824 894	0,33	115 600 425 527	0,30	0,30	CUMPLE
	Activo total	321 469 360 424		380 565 931 130		387 314 095 654			
Rentabilidad	Utilidad Neta	27 512 257 075	0,16	34 542 795 575	0,18	24 107 609 070	0,12	0,15	CUMPLE
	Capital	175 000 000 000		190 000 000 000		200 000 000 000			
Capital Operativo	Activo corriente					182 114 140 060	91 948 822 706	3.271.440.000	CUMPLE
	Pasivo corriente					90 165 317 354			

11. ANÁLISIS DE EXPERIENCIA:

Seguidamente el Comité de Evaluación procede al Análisis de la Experiencia de las empresas oferentes que infieren en este Informe Final, 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 *SECCIÓN II. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN.* –

PROSALUD FARMA SA		
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS (2014 - 2015 -2016 - 2017 - 2018)		
AÑO	CONTRATO Y/O FACTURA	MONTO
2016	CONTRATO N° 298/2016	12.975.000.000
2018	CONTRATO N° 326/2018	16.256.594.800
TOTAL		29.231.594.800
MONTO DE LA OFERTA		44.281.408.000
50 % DE LA OFERTA		22.140.704.000

EUROQUIMICA		
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ULTIMOS 5 AÑOS (2014 - 2015 -2016 - 2017 - 2018)		
AÑO	CONTRATO Y/O FACTURA	MONTO
2018	CONTRATO N° 139/18	35.120.000.000
TOTAL		35.120.000.000
MONTO DE LA OFERTA		8.900.000.000
50 % DE LA OFERTA		4.450.000.000

SCAVONE HNOS S.A.		
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ULTIMOS 5 AÑOS (2015 - 2016 -2017 - 2018 - 2019)		
AÑO	CONTRATO Y/O FACTURA	MONTO
2017	CONTRATO N° 376/2017	12.467.304.000
TOTAL		12.467.304.000
MONTO DE LA OFERTA		21.809.600.000
50 % DE LA OFERTA		10.904.800.000

Leticia R. Giménez M.
Abogada Reg. N° 19.782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Natalia Bajach

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

Gerencia de Abastecimiento y Logística chetter

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

MATHER COMPANY SRL		
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ULTIMOS 5 AÑOS (2014 - 2015 -2016 - 2017 - 2018)		
AÑO	**CONTRATO Y/O FACTURA**	**MONTO**
2018	CONTRATO N° 23/18	10.607.997.600
2019	CONTRATO N° 02/19	10.227.408.000
TOTAL		**20.835.405.600**
MONTO DE LA OFERTA		**32.947.950.000**
50 % DE LA OFERTA		**16.473.975.000**

12. INFORME TECNICO

LOTE N.° 4 Bortezomib.

Con relación a la documentación presentada y a fin de aclarar las definiciones y criterios considerados para el análisis de las ofertas, nos permitimos definir cada uno de los términos solicitados en la sección VII, Anexo N° 1 inciso H), Numeral 11, punto 1.4. Pliego de Bases y Condiciones.

Sobre Farmacovigilanica

La farmacovigilancia implica el desarrollo de un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) basados en la planificación de la misma con criterio proactivo.

Esta planificación se ayuda con:

1. La notificación: El reporte, que es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia.
2. Estrategias complementarias.

Cuando se solicita un Reporte Local de Farmacovigilancia propio, se solicita la notificación local, no de un país extranjero, sobre uno o varios eventos adversos sucedidos a uno o varios pacientes que recibieron la medicación, en este caso el Bortezomib, terapia dirigida clasificada como un inhibidor de la proteosoma que tiene una incidencia de eventos adversos comunes en más del 30% y una incidencia de eventos adversos menos comunes entre un 10 a 29%.

Toda la información del reporte debe ser provista en detalle suficiente para permitir a quien la evalúa entender lo presentado.

Análisis de las Ofertas presentadas.

En el Pliego de bases y Condiciones del llamado a LPN 124/19. En la SECCION VII ANEXOS. ANEXO N.° 1 inciso H), Numeral 11, punto 1.4.

Para medicamentos biológicos 1° y 2° generación, Hemoderivados- Inmunosupresores- Oncológicos y para fármacos inmuno supresores y terapias dirigidas a blancos moleculares:

Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

Leticia P. Giménez M.
Abogada - Mat. Nº 19.782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.360

Gerencia de Abastecimiento y Logística
chetter

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados

1- **La Empresa Euroquimica**

- Presenta estudios de Equivalencia Terapéutica.
- Presenta Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las agencias reguladoras de referencia, como EMA, FDA, Health Canadá o países con Agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS.
- **No presenta los reportes locales de farmacovigilancia solicitados** para los productos multifuente cuyos principios activos se encuentran incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas. El documento presentado no constituye un reporte de farmacovigilancia, sino una manifestación de que el producto no ha experimentado reacciones adversas.

2- **La Empresa Prosalud Farma**

- Presenta Equivalencia Terapéutica
- Presenta Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las agencias reguladoras de referencia, como EMA, FDA, Health Canadá o países con Agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS.
- Presenta Reportes Locales de Farmacovigilancia propios.

3- **La Empresa Scavone Hnos**

- Presenta Equivalencia Terapéutica
- Presenta Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las agencias reguladoras de referencia, como EMA, FDA, Health Canadá o países con Agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS.
- Presenta Reportes Locales de Farmacovigilancia propios.

4- **La empresa Mather Company S.R.L.**

- Presenta Equivalencia Terapéutica
- Presenta Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las agencias reguladoras de referencia, como EMA, FDA, Health Canadá o países con Agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS.
- **No presenta los reportes locales de farmacovigilancia propios** solicitados para los productos multifuente cuyos principios activos se encuentran incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales

Gerencia de Abastecimiento y Logística chetter
Leticia P. Giménez N.
Abogada
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Natalia Bogado
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas.

El documento presentado no constituye un reporte de farmacovigilancia, presentan una "*Ficha de evaluación de informe periódica de actualización de seguridad e informe de plan de gestión de riesgos* ***(Datos de Argentina)***".

Leticia P. Giménez M.
Abogada - Mat. Nº 19.782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología
Reg. Nº 6.366

Gerencia de Abastecimiento y Logística
chetter

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

Gerencia de Abastecimiento y Logística

13. CUADRO COMPARATIVO DE PRECIOS

Empresas	Ítem	Cód. IPS	Código Catálogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Marca	Procedencia	Precio unitario (IVA incluido)	Precio Referencial	Porcentaje De Variación	Precio Total IVA Incluido
EUROQUIMICA S A	4	9978	51111512-002	BORTEZOMIB	Unidad	VIAL	1 600	3 200	BORTEZOMIB 3,5MG CELLOFARM	INDIA	1 796 875	1 550 000	16%	5 750 000 000
SCAVONE HERMANOS SA	4	9978	51111512-002	BORTEZOMIB	Unidad	VIAL	1 600	3 200	BORTEZOMIB 3,5MG CATEDRAL	LETONIA	1 815 625	1 550 000	17%	5 810 000 000
PROSALUD FARMA S A	4	9978	51111512-002	BORTEZOMIB	Unidad	VIAL	1 600	3 200	BORTEZOMI 3,5MG PROSALUD	INDIA	1 815 625	1 550 000	17%	5 810 000 000
MATHER COMPANY SRL	4	9978	51111512-002	BORTEZOMIB	Unidad	VIAL	1 600	3 200	BORATER	ARGENTINA	1 817 500	1 550 000	17%	5 816 000 000
KANEKO S A	4	9978	51111512-002	BORTEZOMIB	Unidad	VIAL	1 600	3 200	BORTEZOMIB 3,5MG BAUEL TOP	REPUBLICA CHECA/ MEXICO	1 818 750	1 550 000	17%	5 820 000 000
EXXEL TECHNOLOGIES S A	4	9978	51111512-002	BORTEZOMIB	Unidad	VIAL	1 600	3 200	BORTEZOMIB 3,5MG, SANDOZ	AUSTRIA/ RUMANIA	2 015 000	1 550 000	30%	6 448 000 000
LIBRA PARAGUAY S A	4	9978	51111512-002	BORTEZOMIB	Unidad	VIAL	1 600	3 200	BORTEZOMIB 3,5MG LIBRA	INDIA/ URUGUAY	2 300 000	1 550 000	48%	7 360 000 000

Leticia M. Giménez M
Abogada
Mat N° 19.782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.365

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

Gerencia de Aprovisionamiento y Logística

- PRECIO CON RELACIÓN AL ACTA DE FIJACIÓN DE PRECIOS.

EMPRESAS	ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	MARCA	PROCEDENCIA	PRECIO UNITARIO (IVA Incluido)	PRECIO REFERENCIAL	PRECIO TOTAL (IVA Incluido)	ACTA DE FIJACIÓN DE PRECIOS	65%	%	OBSERVACIÓN
EUROQUÍMICA S.A	4	BORTEZOMIB	1.600	3.200	BORTEZOMIB 3,5MG CETROFARM	INDIA	1.796.875	1.550.000	5.750.000.000	22.875.000	14.673.750	8%	NO SUPERA
SCAVONE HERMANOS SA	4	BORTEZOMIB	1.600	3.200	BORTEZOMIB 3,5MG CATEDRAL	LETONIA	1.815.625	1.550.000	5.810.000.000	19.089.790	12.408.364	10%	NO SUPERA
PROSALUD FARMA S.A	4	BORTEZOMIB	1.600	3.200	BORTEZOMIB 3,5MG PROSALUD	INDIA	1.815.625	1.550.000	5.810.000.000	19.500.000	12.675.000	9%	NO SUPERA
MATHER COMPANY SRL	4	BORTEZOMIB	1.600	3.200	BORATEB	ARGENTINA	1.817.500	1.550.000	5.816.000.000	18.000.000	11.700.000	10%	NO SUPERA
KANEKO S.A	4	BORTEZOMIB	1.600	3.200	BORTEZOMIB 3,5MG BAUEL TOP	REPÚBLICA CHECA/ MEXICO	1.818.750	1.550.000	5.820.000.000	20.112.750	13.073.288	9%	NO SUPERA
EXXEL TECHNOLOGIES S.A	4	BORTEZOMIB	1.600	3.200	BORTEZOMIB 3,5MG, SANDOZ	AUSTRIA/ RUMANIA	2.018.000	1.550.000	6.448.000.000	15.650.422	10.172.774	13%	NO SUPERA
LIBRA PARAGUAY S.A	4	BORTEZOMIB	1.600	3.200	BORTEZOMIB 3,5MG LIBRA	INDIA/ URUGUAY	2.500.000	1.550.000	7.360.000.000	18.450.000	11.992.500	13%	NO SUPERA

Leticia B. Giménez M.
Abogada
Mat. Nº 19.782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Natalia Rojas

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología INCIPS
Reg. M.N. 5.366

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

8. ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

El Sistema de Adjudicación es: Abastecimiento Simultáneo por ITEM y será utilizada la Modalidad de Contrato Abierto por Cantidades Mínimas y Cantidades Máximas.

- En caso de que exista 3 (tres) oferta. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30 % para la siguiente mejor calificada y 20 % para la siguiente mejor calificada, que acepte adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.
- En caso de que exista 2 (dos) ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada, 40% para la siguiente mejor calificada que acepte adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.
- En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y ésta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferte por la cantidad máxima de todos los ítems y tenga la capacidad para ejecutar el contrato, la Convocante podrá adjudicar a dicha oferta por la totalidad de lo ofertado.

Que, se han solicitado a las empresas la aceptación de adecuar sus precios ofertados al de la oferta más baja teniendo en cuenta que para el presente llamado se utilizó la modalidad de abastecimiento simultaneo conforme a los términos de referencia.

EMPRESA	ITEM	DESCRIPCION	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	CANTIDAD MINIMA AS	CANTIDAD MAXIMA AS	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL IVA INCLUIDO	PORCENTAJE ABASTECIMIENTO
SCAVONE HERMANOS SA	4	BORTEZOMIB	1 600	3 200	960	1 920	1 815 625	3 486 000 000	60%
PROSALUD FARMA S A	4	BORTEZOMIB	1 600	3 200	640	1 280	1 815 625	2 324 000 000	40%

Leticia P. Quintana M.
Abogada
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Natalia Bajeda

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

Gerencia de Abastecimiento y Logística

2021-03-26 11:26:09.325789-03

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

14. RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN EVALUADORA

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

a) **DESCALIFICAR en el Ítem N° 4** a las firmas **EUROQUIMICA S.A. y MATHER COMPANY S.R.L.**, conforme al punto N° 12 Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

b) **ADJUDICAR a las firmas SCAVONE HERMANOS S.A. Y PROSALUD FARMA S.A.**, conforme al Anexo N° 1.

15. DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA LA FIRMA DEL CONTRATO

a) Certificado de no encontrarse en quiebra o en convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de Registros Públicos.
b) Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de Registros Públicos.
c) Constancia de no adeudar aporte obrero patronal expedida por el Instituto de Previsión Social.
d) En el caso que suscriba el contrato otra persona en su representación, acompañar poder suficiente del apoderado para asumir todas las obligaciones emergentes del contrato hasta su terminación.
e) Si la oferta adjudicada estuviera acompañada de documentos emitidos por autoridades extranjeras, el Oferente deberá acompañar los documentos debidamente legalizados por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay.

Es nuestro informe. -

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología NCIPS
Reg. N° 6.368

.....
Dr. Alfredo Quiroz
Dirección de Logística y Suministro de Salud

.....
Q.F. Natalia Bogado
Dirección de Logística y Suministro de Salud

Leticia F. Giménez M.
Abogada - Mat. N° 19.782
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

.....
Abg. Leticia Gimenez
Dirección Jurídica

Gerencia de Abastecimiento y Logística
chetter

2021-03-26 11:26:09.325789-03