INFORME DE EVALUACIÓN

I. INTRODUCCIÓN:

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los 12 días del mes de julio del año 2017, se reúnen los integrantes de la Comisión para el estudio de las ofertas presentadas en el marco del llamado a **Licitación Pública Nacional SBE N° 53/17 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS,"**, y presentan el Informe Final resultante de la Evaluación de Ofertas, elaborado en base a lo establecido en la Ley N° 2051/2003 de "CONTRATACIONES PÚBLICAS", el Decreto N° 21.909 "Por el cual se reglamenta la Ley N° 2051 de "CONTRATACIONES PÚBLICAS" y el Decreto N° 5.174 "Por el cual se Modifican algunos artículos del Decreto N° 21.909/2003.-

Por sorteo realizado en la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa Contrataciones D.O.P., en fecha 30 de junio de 2017, fueron designados los miembros para integrar la Comisión Evaluadora de Ofertas de la **Licitación Pública Nacional SBE N° 53/17 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS**, conforme al siguiente detalle:

- Lic., Norma Franco en representación de la Dirección Operativa de Contrataciones
- Esc. Mónica Martínez, en representación de la Dirección Operativa de Contrataciones
- Abg. Mateo Bernardo Llano Martínez, en representación de la Dirección Jurídica.
- Abg. Ricardo Jorge Alvarenga Martínez, en representación de la Dirección Jurídica.
- Lic. Ada Lorena Aguilar Rolon, en representación de la Dirección de Logística de Suministros de Salud.
- Q.F.. Clara Rocio Bogarin Ferreira, en representación de la Dirección de Logística de Suministros de Salud.-
- Dra. Maria Gabriela Avila Pedretti, representante de la Gerencia de Salud.

II. ANTECEDENTES

Por Nota, de fecha 02 de agosto de 2016, identificado como Expediente NOT-0216-2016-000142, la Sección de Planificación de Suministros de Salud, a través del el Departamento de Gestión Medica e Insumos de Salud, solicito los tramites del llamado para la "**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"**.

Que, por Memorándum DOC/DTC/N° 0585/2017 de fecha 24 de abril de 2017, el Departamento Técnico de Contrataciones informo que se procedió a la modificación en el Programa Anual de Contrataciones (PAC 2017), del llamado para la "**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"**, bajo la modalidad de Licitación Pública Nacional, con ID N° 327752.

La Resolución N° 032-026/17 de fecha 11 de mayo de 2017, resuelve en el Art. 1° Autorizar el llamado a Licitación Pública Nacional SBE N° 53/17 "**Adquisición de Medicamentos Monoclonales para el IPS"**, Art. 2° Aprobar el Pliego de Bases y Condiciones del llamado a Licitación Pública Nacional SBE N° 53/17 "**Adquisición de Medicamentos Monoclonales para el IPS"**; Art. 3° Disponer que se proceda a la publicación conforme a lo establecido en la Ley 2051/03 "De Contrataciones Públicas", su Decreto Reglamentario 21.909/03, el Decreto Modificatorio N° 5174/05 y el Decreto N° 1107/14, y a su difusión a través del Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).-

Por Nota G.A.L.D.O.P. N° 407/17 de fecha 23 de mayo de 2017, se pone a conocimiento de la DNCP el inicio de la Licitación Pública Nacional SBE N° 53/17 "**Adquisición de Medicamentos Monoclonales para el IPS" ID 327.752.-**

Ricardo Alvarenga M.
Abogado
Mat. C.S.J. N° 29.027

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Norma Franco
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Esc. Mónica Martínez
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Clara Rocio Bogarin
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

III. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA

Que, el Departamento de Contabilidad y Presupuesto por Memorándum DCP/DPR/PR2 N° 003880/17 de fecha 27 de abril de 2017, la Sección Ejecución y Control del Departamento de Presupuesto de la Dirección de Contabilidad y Presupuesto, informó que el referido llamado afecta al Objeto de Gasto 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales", del Programa N° 2 "Servicios Sociales de Calidad", y cuenta con disponibilidad presupuestaria, conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) N° 1596/17, de fecha 27 de abril de 2017. Cabe mencionar que el referido llamado es de carácter Plurianual, y afectara el Ejercicio Fiscal 2018, cuyo pago estará sujeto a la disponibilidad presupuestaria correspondiente.

IV. APERTURA DE SOBRES OFERTAS.

Según Acta de Sesión Pública Virtual SBE ID N° 327.752 en la ciudad de Asunción, Capital de la República de Paraguay siendo las 10:35 hs del día 29/6/2017, 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 LPN SBE N° 53/17 **"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"**, arrojando el listado de los Proveedores Participantes:

1- **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.**
2- **CASA BOLLER S.A**
3- **INDEX S.A.C.I.**
4- **LIBRA PARAGUAY S.A.**

Según Acta N° 28/17 de fecha 30 de junio de 2017, siendo las 13:00 horas, se dio apertura a las ofertas presentadas:

1. LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. –RUC: 80000146-0. Según planilla de precios cotiza por un monto total de **G. 10.021.200.000.- (Guaraníes Diez Mil Veintiún Millones Doscientos Mil) IVA incluido.** Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **G.335.740.000.- (Guaraníes Trescientos Treinta y Cinco Millones Setecientos Cuarenta Mil)** Empresa Aseguradora: FENIX S.A DE SEGUROS Y REASEGUROS N° de Póliza: 19.1508.0003570.0000.- Total de hojas foliadas 171 (ciento setenta y un fojas).

2. **CASA BOLLER S.A – RUC: 80001556-8.** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **G. 25.593.220.000.- (Guaraníes Veinticinco Mil Quinientos Noventa y Seis Millones Doscientos Veinte Mil) IVA incluido.** Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **G. 830.000.000.- (Guaraníes Ochocientos Treinta Millones)** Empresa Aseguradora: EL COMERCIO PARAGUAYO S.A COMPAÑÍA DE SEGUROS N° de Póliza: **1.1508.0010663.0000**.- Total de hojas foliadas 180 (ciento ochenta fojas).

3. **INDEX S.A.C.I. – RUC: 80002742-6.** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **G. 46.880.100.000.- (Guaraníes Cuarenta y Seis Mil Ochocientos Ochenta Millones Cien Mil) IVA incluido.** Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **G.1.408.410.000- (Guaraníes Un Mil Cuatrocientos Ocho Millones Cuatrocientos Diez Mil)** Empresa Aseguradora: LA CONSOLIDADA S.A. DE SEGUROS N° de Póliza: 007.1508.039389/000.- Total de hojas foliadas 199 (ciento noventa y nueve fojas).

4. **LIBRA PARAGUAY S.A. – RUC: 80023379-4.** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **G. 705.600.000.- (Guaraníes Setecientos Cinco Millones Seiscientos Mil) IVA incluido.** Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **G. 22.000.000.- (Guaraníes Veintidós Millones)** Empresa Aseguradora: ASEGURADORA DEL ESTE S.A N° de Póliza: 45.1508.0008405.0000.- Total de hojas foliadas 104 (ciento cuatro fojas).

Ricardo Alvarenga M.
Abogado
Mat. C.S.J. N° [illegible]

Mateo Llano M.
Abogado
Mat. C.S.J. N° 42.419

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Esc. Mónica Martínez
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Q.F. Clara Rocío Bogarín
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Norma Franco
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

V. INFORME JURÍDICO Y VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION SUSTANCIAL.-

Verificadas las documentaciones requeridas a la oferente se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la **Ley Nº 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, su **Decreto Reglamentario Nº 21.909/03** y el **Decreto Nº 5174/05** por el cual se modifican algunos Artículos del Decreto 21.909/03.-

1. LIBRA PARAGUAY S.A. – RUC 80023379-4

Verificadas las documentaciones requeridas a la oferente se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la Ley Nº 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", su Decreto Reglamentario 1107 " POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO DE SUBASTA A LA BAJA ELECTRONICA Y SE DEROGAN LOS DECRETOS Nº 12.453/2008 Y 5517/2010:

Monto de oferta (Gs.).	Garantía de mantenimiento de oferta.	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad.	Documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica.	Representación suficiente del firmante de la oferta.	Formulario de oferta.
705.600.000	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

2. INDEX S.A.C.I. – RUC 80002742-6

Verificadas las documentaciones requeridas a la oferente se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la Ley Nº 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", su Decreto Reglamentario 1107 " POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO DE SUBASTA A LA BAJA ELECTRONICA Y SE DEROGAN LOS DECRETOS Nº 12.453/2008 Y 5517/2010:

Monto de oferta (Gs.).	Garantía de mantenimiento de oferta.	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad.	Documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica.	Representación suficiente del firmante de la oferta.	Formulario de oferta.
46.880.100.000	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

3. LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS CEISA – RUC 80000146-0

Verificadas las documentaciones requeridas a la oferente se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la Ley Nº 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", su Decreto Reglamentario 1107 " POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO DE SUBASTA A LA BAJA ELECTRONICA Y SE DEROGAN LOS DECRETOS Nº 12.453/2008 Y 5517/2010:

Monto de oferta (Gs.).	Garantía de mantenimiento de oferta.	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad.	Documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica.	Representación suficiente del firmante de la oferta.	Formulario de oferta.
10.021.200.000	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Mateo Llano M.
Abogado
Mat. C.S.J. Nº 42.419

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Esc. Mónica Martínez
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Norma Franco
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Q.F. Clara Rocío Bogarín
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

4. CASA BOLLER S.A. – RUC 80001556-8

Verificadas las documentaciones requeridas a la oferente se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la Ley Nº 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", su Decreto Reglamentario 1107 " POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO DE SUBASTA A LA BAJA ELECTRONICA Y SE DEROGAN LOS DECRETOS Nº 12.453/2008 Y 5517/2010:

Monto de oferta (Gs.).	Garantía de mantenimiento de oferta.	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad.	Documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica.	Representación suficiente del firmante de la oferta.	Formulario de oferta.
25.593.220.000	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Se ha remitido el reporte del Sistema Integrado Nacional de Administración de Recursos Humanos (SINARH), en el que no se visua vínculos con ningún organismo o Entidad del estado hasta la fecha, por tanto se concluye que ningún oferente se encuentra incluido en las prohibiciones establecidas en el art. 40 de la Ley 2051/03.

Al respecto, expresa el Art.40 de la Ley Nº 2051/03, Inc.a) ***"....los funcionarios o empleados públicos que intervengan en cualquier etapa de procedimiento de contratación, y que tengan intereses personales, familiar o de negocios con el proveedor o contratista, incluyendo aquellas personas con las que pueda resultara algún beneficio para ellos, su cónyuge o sus parientes consanguíneos o afines hasta el cuarto grado, o para terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios, o para socios, accionistas o sociedades de las que el funcionario o empleado público o las personas antes referidas formen o hayan formado parte en los últimos seis meses"***

En conclusión, y de conformidad a las disposiciones legales citadas precedentemente y en su estricto cumplimiento, esta Comisión Evaluadora, sostiene válidamente que no se halla comprendido en las inhabilidades del artículo 40 de la Ley N° 2051/03.

1- **LIBRA PARAGUAY S.A.**
Eusebio Olmedo C.I. N° 1.275.840
Ezquiela de Mercedes Sosa C.I. N° 771-508
Carlos Rene Scherschener Bianchi C.I. N° 1.373.221-2 (Uruguayo)

2- **INDEX S.A.C.I.**
Ernesto Wasmosy Monti C.I. N° 202.099
Dora Susana Schmidt C.I. N° 177.876
María Verónica Wasmosy C.I. N° 701.780
Ernesto Benigno Wasmosy C.I. N° 701.779
Karin Wasmosy C.I. N° 701.779
Cristian Jose Bosmans C.I. N° 615.221
Stella Beatriz Enciso C.I. N° 769.601
Alberto Gunther Bonvehi C.I. N° 644.465
Mario Cesar Samaniego Abadies C.I. N° 493.129

Mateo Llano M.
Abogado
Mat. C.S.J. Nº 42.419

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

3- **LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS CEISA**
Oscar Vicente Scavone. C.I. N° 428.116.
Blas Ascario Vázquez. C.I. N° 266.037.
Jorge Ignacio Gross Brown. C.I. N°1.490.595.
Rebeca Helen Camperi Cadogan. C.I. N° 568.008

Q.F. Clara Rocío Bogarín
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Mateo Llano M.
Abogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Norma Franco
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Esc. Mónica Martínez
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

4- CASA BOLLER S.A.

Fabricio Serrati Campos Cervera. C.I. N° 2.038.003.
Alejandro Mussi Campos Cervera. C.I. N° 1.537.855.

VI. REGISTRO DE INHABILITADOS.

Se ha insertado el número de RUC de las empresas oferentes en el Registro de Inhabilitados situado en la plataforma digital de la DNCP, y se ha constatado que las mismas no se encuentran inhabilitadas para contratar con el Estado:

Mateo Llano M.
Abogado
Mat. C.S.J. N° 48.419

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Esc. Mónica Martínez
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Dra. [illegible]
Anatomía Patológica
Cpo. Prof. N° 7434

Q.F. Clara Rocío Bogarín
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Norma Franco
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

VII. INFORME DEL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Empresa	Lote	N° Item	Cód.	Cód. Cat.	Cód. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario c/IVA	Precio Total c/ IVA	Precio Ref.	% de var.	Orig./Biosim.	Observaciones
LIDRA PY S.A.	1	1	9.455	51131701	001	ABCIXIMAB	2 mg/ ml	INYECTABLE	AMPOLLA x 5 ml	UNIDAD	75	150	4.704.000	705.600.000	4.681.425	0	BIOSIMILAR	OFERTA UNICA. NO CUMPLE EETT (NO PRESENTA BP DEL FABRICANTE Y DOC. Sección VII ANEXO I INC F) PUNTO 11, 3).SE SUGIERE DESESTIMAR LA OFERTA Y DECLARAR DESIERTO
INDEX S.A.C.I.	2	1	6.762	51142145	001	ADALIMUMAB	40 mg	INYECTABLE	JERINGA PRELLENADA	UNIDAD	1.500	3.000	7.150.000	21.450.000.000	6.792.500	5	ORIGINAL	OFERTA UNICA. CUMPLE EETT . SE SUGIERE ADJUDICAR
INDEX S.A.C.I.	2	2	11.106	51142145	001	ADALIMUMAB	40 mg	INYECTABLE	PEN	UNIDAD	1.500	3.000	7.150.000	21.450.000.000	6.792.500	5	ORIGINAL	OFERTA UNICA. CUMPLE EETT . SE SUGIERE ADJUDICAR
INDEX S.A.C.I.	3	1	10.640	51201516	999	PALIVIZUMAB	100 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA C/POLVO LIOFILIZADO + SOLVENTE	UNIDAD	150	300	13.267.000	3.980.100.000	11.646.285	14	ORIGINAL	OFERTA UNICA. CUMPLE EETT . SE SUGIERE ADJUDICAR
LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	4	1	9.433	51111716	001	RITUXIMAB	100 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	450	900	2.628.000	2.365.000.000	2.990.000	-12	BIOSIMILAR. EL PRECIO OFERTADO NO DEBE SUPERAR G. 2.392.000 (20% MENOS DEL ORIGINAL. SECCION VI.OBS. 2)	Al aplicar req. Del 20% sobre los originales, supera el precio tope. Se desestima la oferta
		2	9.432	51111716	001	RITUXIMAB	500 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	319	638	12.000.000	7.656.000.000	12.490.000	-4	BIOSIMILAR. EL PRECIO OFERTADO NO DEBE SUPERAR G. 10.312.000 (20% MENOS DEL ORIGINAL.SE	Al aplicar req. Del 20% sobre los originales, supera el precio tope. Se desestima la oferta

Mariano Llano M.
Abogado
Mat. C.S.J. Nº 42.419

Abogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Norma Franco
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Clara Rocío Bogarín
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Dra. Gabriela Ana Fedretti
Reumatología
Reg. Prof. N° 7434

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Licitación Pública Nacional SBE N° 53/17 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"

																	CCION VI. OBS. 2)	
CASA BOLLER S.A.	4	1	9.433	51111716	001	RITUXIMAB	100 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	450	900	2.990.000	2.691.000.000	2.990.000	0	ORIGINAL	Se sugiere adjudicar
		2	9.432	51111716	001	RITUXIMAB	500 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	319	638	12.890.000	8.223.820.000	12.490.000	3	ORIGINAL	Se sugiere adjudicar
CASA BOLLER S.A.	5	1	10.660	51111713	9999	TOCILIZUMAB	400 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	600	1.200	12.232.000	14.678.400.000	11.649.761	5	ORIGINAL	OFERTA UNICA. CUMPLE EETT . SE SUGIERE ADJUDICAR

Mateo Llano M.
Abogado
Mat. C.S.J. N° 42.419

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Ricardo Alvarenga M.
Abogado

Q.F. Clara Rocío Bogarín
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Norma Franco
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

VIII. INFORME MÉDICO

Informe médico sobre el cumplimiento de las especificaciones técnicas y documentos solicitados en el Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional SBE N° 53/17 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS".

Se solicitó informe médico en relación a dos laboratorios, LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A Y LABORATORIO LIBRA PARAGUAY S.A. A continuación se detallan los comentarios relacionados a cada uno.

A) LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. LOTE 4

Al analizar la documentación formal presentada para la licitación pública citada previamente, se verifico que la firma LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A no cumplió con todos los requerimientos técnicos solicitados en la Sección VII Anexo **Inciso F punto 11 Para anticuerpos monoclonales.** Específicamente, no presenta documentación para avalar los puntos:

a) "Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización físico-química igual al producto biológico innovador de referencia".

b) "El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador".

d) "Los estudios clínicos aportados serán multicéntricos, randomizados en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS".

e) Este punto corresponde al segundo componente del punto e. "...así como evidencia de su comercialización efectiva (contrato de factura y/o acta de recepción)".

Por los puntos citados previamente, la empresa No cumple con toda la documentación solicitada.

B) LABORATORIO LIBRA S.A. LOTE 1

Al analizar la documentación formal presentada para la licitación pública citada previamente, se verifico que la firma LIBRA PARAGUAY S.A no cumplió con todos los requerimientos técnicos solicitados en la Sección VII Anexo **Inciso F punto 11 Para anticuerpos monoclonales.** Específicamente, no presenta documentación para avalar los puntos

a) "Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización físico-química igual al producto biológico innovador de referencia".

b) "El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador".

c) "Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS o Certificado emitido por la DINAVISA en el cual indique que dichos estudios fueron presentados ante el mencionado ente regulador".

d) "Los estudios clínicos aportados serán multicéntricos, randomizados en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS".

Este punto corresponde al segundo componente del punto e. "...así como evidencia de su comercialización efectiva (contrato de factura y/o acta de recepción)".

Cabe resaltar que la firma citada no presento el Certificado de Buenas Prácticas.

Por los puntos citados previamente, la empresa No cumple con toda la documentación solicitada.

Mateo Llano M.
Abogado
Mat. C.S.J. N° 42.419

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Esc. Mónica Martínez
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Ada Noreña Aguilar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Ricardo Alvaranga M.
Abogado
C.S.J. N° 22.627

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Norma Franco
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Clara Rocío Bogarín
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

IX. VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION FORMAL.

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

Mateo Llano M
Abogado
Mat. C.S.J. N° 42.419

Ricardo Morenga M
Abogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Esc. Mónica Martínez
DIRECCION ADMINISTRATIVA DE CONTRATACIONES

Ing. Norma Fra
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRA

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Q.F. Clara Rocío Bogar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Cons
DGMIS - DLSS

1. Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión medicamentos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2012 – 2013 – 2014 – 2015-2016), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
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.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
3. Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
4. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
5. Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
6.Copia Autenticada Patente Municipal Vigente	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
7. Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
8. Balances de los años 2014, 2015 y 2016.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
9. Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los tres últimos años (2014, 2015 y 2016).	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
10. Planilla de datos garantizados de cada ítem/lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

Q.F. Clara Rocío Bogarín
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Ricardo Alborenga M.
Abogado

Mateo Llano M.
Abogado
Mat. C.S.J. Nº 42.419

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Esc. Mónica Martínez
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Adalberina Aguilar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Norma Arévalo
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

11. Documentaciones según lo ofertado: **1.1.Para Anticuerpos Monoclonales** a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia. b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador. c) Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS o Certificado emitido por la DINAVISA, en el cual indique que dichos estudios fueron presentados ante el mencionado Ente Regulador. d) Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS. *e)* El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT, así como evidencia de su comercialización efectiva en dichos países *(contrato, factura y/o acta de recepción).* f) Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b) y c) Los incisos a),b) y c) los documentos podrán presentar en copia simple , no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores	No Cumple	Cumple	Cumple	No Cumple

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Norma Franco
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Clara Rocío Bogarín
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Mateo Llano M.
Abogado
Mat. C.S.J. Nº 42.419

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Esc. Mónica Martínez
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Abogado

del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y para la firma del contrato deberá estar debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico esté legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.				
<u>1.2. Para productos biológicos de primera generación como</u>: Eritropoyetina, 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	N/A	N/A	N/A	N/A

Q.F. Claro Rogo Bogarín
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Mateo Llano M.
Abogado
Mat. C.S. N° 42.419

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Esc. Mónica Martínez
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Norma Franco
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Abogado
Mat. C.S. N° 9.027

Paraguay o apostillada.				
1.3. 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 , eficacia e inmunogenicidad, utilizados para demostrar biocomparabilidad de un medicamento biológico, caso a caso, según naturaleza del producto en concordancia con el Inciso e) del Articulo 2) del Decreto N° 6611/16) o estar registrado ante algunas de las agencias reguladoras de referencia indicadas en el inciso a. numeral 1),2);3) y 4) 1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley Nro 3283/2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos. 2) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el art 11 de la mencionada Ley nro 3283/2007 3) Agencias reguladoras de la Ema (European Medicines Agency) 4) 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. En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o del Consejo de Administración podrá solicitar al oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y	N/A	N/A	N/A	N/A

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Norma F. Rocco
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Carlo Rocio Bogarín
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Mateo Llano M.
Abogado
Mat. C.S.J. Nº 42.419

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Esc. Mónica Martínez
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Abogado
Mat. C.S.J. Nº 20.027

Bisnestar Social toda la documentación presentada por el oferente a la mencionada Dirección de conformidad al Decreto 6611/16 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRODE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS" Art. Nº 12. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente al IPS para acceder a dicha documentación.				
12. Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. En caso de que el trámite de renovación de apertura supere un año se deberá presentar constancia de que el mismo se encuentra en trámite de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
13. Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
14. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS), de que se encuentra en trámites de renovación.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
15. Copia autenticada de la constancia expedida por el Ministerios de Salud Pública y Bienestar Social y de la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), para aquellos casos en que se ofertan productos sujetos a control por Ley 1340/88. En caso de que el producto ofertado no se halle sujeto a control, ésta situación deberá ser comunicada expresamente por el oferente.	N/A	N/A	N/A	N/A
16. Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas que	Cumple	Cumple	Cumple	No Cumple

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Natalia Franco
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Clara Rocío Bogarín
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Mateo Llano M.
Abogado
Mat. C.S.J. N° 42.419

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Esc. Mónica Martínez
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Abogada

representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente.				
17. Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del I.P.S., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
18. Para todos los productos solicitados el oferente deberá presentar Declaración Jurada donde declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
19.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***	NA	NA	NA	NA

Mateo Llano M.
Abogado
Mat. C.S.J. N° 42.419

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Esc. Mónica Martínez
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Q.F. Clara Rocío Bogarín
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Norma Blanco
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

X. CUADRO COMPARATIVO DE PRECIOS OFERTADOS:

Empresa	Lote	N° Item	Cód.	Cód. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/IVA	PRECIO TOTAL C/IVA	PRECIO REF.	% DE VAR
LIBRA PY S.A.	1	1	9.455	51131701	001	ABCIXIMAB	2 mg/ ml	INYECTABLE	AMPOLLA x 5 ml	UNIDAD	75	150	4.704.000	705.600.000	4.681.425	0
INDEX S.A.C.I.	2	1	6.762	51142145	001	ADALIMUMAB	40 mg	INYECTABLE	JERINGA PRELLENADA	UNIDAD	1.500	3.000	7.150.000	21.450.000.000	6.792.500	5
INDEX S.A.C.I.	2	2	11.106	51142145	001	ADALIMUMAB	40 mg	INYECTABLE	PEN	UNIDAD	1.500	3.000	7.150.000	21.450.000.000	6.792.500	5
INDEX S.A.C.I.	3	1	10.640	51201516	999	PALIVIZUMAB	100 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA C/POLVO LIOFILIZADO + SOLVENTE	UNIDAD	150	300	13.267.000	3.980.100.000	11.646.285	14
LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	4	1	9.433	51111716	001	RITUXIMAB	100 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	450	900	2.628.000	2.365.000.000	2.990.000	-12
		2	9.432	51111716	001	RITUXIMAB	500 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	319	638	12.000.000	7.656.000.000	12.490.000	-4
CASA BOLLER S.A.	4	1	9.433	51111716	001	RITUXIMAB	100 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	450	900	2.990.000	2.691.000.000	2.990.000	0
		2	9.432	51111716	001	RITUXIMAB	500 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	319	638	12.890.000	8.223.820.000	12.490.000	3
CASA BOLLER S.A.	5	1	10.660	51111713	9999	TOCILIZUMAB	400 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	600	1.200	12.232.000	14.678.400.000	11.649.761	5

Siguiendo el Método de evaluación establecido en el Art. 61 del Decreto 21.909/03 y el Decreto 5174/05, se ha procedido a la verificación aritmética de las ofertas presentadas por la firmas, en concordancia a lo estipulado en el Pliego de Bases y Condiciones, verificándose que no se encuentran errores en las empresas.

Matías Llano M. Abogado Mat. C.S.J. N° 42.419

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Ing. Norma Franco DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Clara Rocío Bogarín Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo DGMIS - DLSS

Reg. Prof. N° 7434

Q.F. Ada Lorena Aguilar Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo DGMIS - DLSS

XI. ACLARACIONES LEGALES Y TÉCNICAS SOLICITADAS DURANTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN

1. Por Nota N° 420/17, de fecha 04 de JUNIO de 2017, fue solicitada a la firma **LIBRA PARAGUAY S.A.**, las siguientes documentaciones:

✓ **Para Anticuerpos Monoclonales (Teniendo en cuenta la Adenda N° 3)**

a. Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.
b. El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.
c. Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS o Certificado emitido por la DINAVISA, en el cual indique que dichos estudios fueron presentados ante el mencionado Ente Regulador.
d. Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS.
e. El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT, así como evidencia de su comercialización efectiva en dichos países *(contrato, factura y/o acta de recepción).*
f. Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b) y c)

Los incisos a),b) y c) los documentos podrán presentar en copia simple , no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y para la firma del contrato deberá estar debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico esté legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

✓ Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente.

Respuesta: En respuesta a lo solicitado la firma presenta Buenas Prácticas de Almacenamiento, NO así Buenas Prácticas del fabricante. En referencia al Punto b) la firma solicitó un periodo de 48 horas, para la traducción de las partes relevantes, tal como lo exige en el Pliego, pasado el tiempo solicitado la firma no ha presento en tiempo y forma la traducción del documento.

2. Por Nota N° 422/17, de fecha 04 de julio de 2017, fue solicitada a la firma **LABORATORIOS ETICOS**, las siguientes documentaciones:

✓ **Para Anticuerpos Monoclonales**

a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.

Q.F. Clara Rocío Bogarín
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Mateo Llano M.
Abogado
Mat. C.S.J. N° 42.419

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Esc. Mónica Martínez
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Norma Franco
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.

Respuesta: En respuesta a lo solicitado la firma NO remite la documentación solicitada. Adjunta Certificación de D.N.V.S. que no presenta fecha de vigencia, Acuerdo de confidencialidad y copia de la ley N° 3283 en su Artículo 3,11 y 12.

3. Por Nota N° 435/17, de fecha 06 de julio de 2017, fue solicitada a la firma **LIBRA PARAGUAY S.A.**, los siguientes documentos:

- ✓ Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente

Respuesta: La empresa respondió a lo solicitado en tiempo y forma, presentando las documentaciones solicitada.

4. Por Nota N° 448/17, de fecha 07 de julio de 2017, fue solicitada a la firma **INDEX S.A.C.I.** los siguientes documentos:

1. **Autorización del fabricante:**

c) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante

d) 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. **(Documentación de Vinculo entre Vetter Pharma y Abbivie S.A., Boehringer S.A. y Abbivie, de los Items 2 y 3).-**

Respuesta: La empresa respondió a lo solicitado en tiempo y forma, presentando las documentaciones solicitada.

I. VERIFICACION DE LA CAPACIDAD FINANCIERA

CASA BOLLER S.A									
		2014		2015		2016		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	123.498.192.769	4,55	164.748.361.210	4,99	174.233.654.460	4,80	**4,78**	CUMPLE
	Pasivo corriente	27.115.305.378		33.027.445.108		36.286.877.643			
Endeudamiento	Pasivo total	27.115.305.378	0,20	33.028.000.000	0,19	37.829.008.599	0,18	**0,19**	CUMPLE
	Activo total	133.874.386.579		176.393.052.509		212.998.168.774			
Rentabiliad	Utilidad neta	34.017.142.286	0,85	49.027.215.984	0,82	53.449.959.714	0,89	**0,85**	CUMPLE
	Capital	40.000.000.000		60.000.000.000		60.000.000.000			
Capital	Activo corriente					174.233.654.460	137.946.776.817	**3.838.983.000**	CUMPLE
	Pasivo corriente					36.286.877.643			
									25.593.220.000

Mateo Llano M.
Abogado
Mat. C.S.J. N° 42.419

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Esc. Mónica Martínez
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Q.F. Liana Rocío Bogarín
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Norma Franco
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Licitación Pública Nacional SBE N° 53/17 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"

INDEX S.A.C.I.									
		2014		2015		2016		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	139.816.390.009	2,73	142.435.365.653	2,61	208.802.423.836	1,79	**2,38**	CUMPLE
	Pasivo corriente	51.233.571.743		54.564.310.760		116.397.121.922			
Endeudamiento	Pasivo total	52.043.155.424	0,30	57.479.948.254	0,32	119.421.515.868	0,47	**0,36**	CUMPLE
	Activo total	174.945.315.210		180.702.322.932		255.242.109.679			
Rentabiliad	Utilidad neta	21.903.689.116	0,44	9.323.288.720	0,19	20.030.056.644	0,40	**0,34**	CUMPLE
	Capital	50.000.000.000		50.000.000.000		50.000.000.000			
Capital	Activo corriente					208.802.423.836	92.405.301.914	**7.032.015.000**	CUMPLE
	Pasivo corriente					116.397.121.922			
									46.880.100.000

LIBRA PARAGUAY S.A.									
		2014		2015		2016		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	22.206.917.946	1,41	20.086.352.698	1,36	21.745.618.122	1,54	**1,44**	CUMPLE
	Pasivo corriente	15.766.128.768		14.815.920.340		14.095.365.247			
Endeudamiento	Pasivo total	15.766.128.768	0,32	14.815.920.340	0,31	14.095.365.247	0,28	**0,30**	CUMPLE
	Activo total	49.900.362.222		47.816.007.378		49.596.103.415			
Rentabiliad	Utilidad neta	2.458.910.834	0,08	878.799.956	0,03	20.030.056.644	0,67	**0,26**	CUMPLE
	Capital	30.000.000.000		30.000.000.000		30.000.000.000			
Capital	Activo corriente					21.745.618.122	7.650.252.875	**105.840.000**	CUMPLE
	Pasivo corriente					14.095.365.247			
									705.600.000

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.									
		2014		2015		2016		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	93.551.210.673	4,89	104.949.378.809	4,16	131.526.042.277	3,30	**4,12**	CUMPLE
	Pasivo corriente	19.118.352.290		25.199.182.061		39.906.382.624			
Endeudamiento	Pasivo total	19.118.352.290	0,11	25.199.182.061	0,14	39.906.382.624	0,18	**0,14**	CUMPLE
	Activo total	172.331.510.728		186.229.686.798		216.925.621.576			
Rentabiliad	Utilidad neta	27.705.581.834	0,36	30.504.073.380	0,39	42.469.427.338	0,54	**0,43**	CUMPLE
	Capital	78.000.000.000		78.000.000.000		78.000.000.000			
Capital	Activo corriente					131.526.042.277	91.619.659.653	**1.503.180.000**	CUMPLE
	Pasivo corriente					39.906.382.624			
									10.021.200.000

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Norma Enciso
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Clara Rocio Bogarin
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Mateo Llano M.
Abogado
Mat. C.S.J. N° 42.419

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Esc. Mónica Martínez
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EVALUADORA Verificadas las documentaciones y evaluadas las ofertas conforme al Art. 4 PRINCIPIOS GENERALES de la Ley N° 2051/03 y su Decreto Reglamentario; y los criterios de evaluación y calificación estipulados en el PBC y Adendas, cabe mencionar que el análisis de los precios fue realizado teniendo en cuenta los criterios contemplados en la Resolución DNCP N° 956/16 y 1173/16 que se encuentra vigente desde el 11 de abril de 2016, y se concluye que los precios se ajustan a lo solicitado; por tanto esta Comisión Evaluadora de Ofertas eleva el presente informe, con las siguientes sugerencias: En base a lo expuesto precedentemente y de acuerdo a las evaluaciones realizadas conforme al Art. 4 "Principios Generales de la Ley N° 2051/03" y sus Decretos Reglamentarios y Resolución DNCP N° 1173/16 de fecha 18/04/16, se eleva a consideración de la Máxima Autoridad el presente informe de evaluación con la sugerencia de **DESCALIFICAR** a la firma LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A. en referencia al LOTE N° 4, ITEMS 1 Y 2, debido que al aplicar req. del 20% sobre los originales, supera el precio tope por lo que se desestima la oferta y no presenta documentos requeridos en la Sección VII. Anexos. Inc. F. Punto 11 Documentaciones según lo ofertado, 1.1 Para Anticuerpos Monoclonales; y a la firma LIBRA PARAGUAY S.A., no cumple con las Especificaciones Técnicas del Pliego de Bases y Condiciones: "no se presenta Certificado de Buenas Prácticas y Documentos en las Sección VII. Anexos. Inc. F. Punto 11 Documentaciones según lo ofertado, 1.1 Para Anticuerpos Monoclonales; **DECLARAR DESIERTO** el LOTE N° 1 en base a lo establecido en el Art. 30 de la Ley 2051/03 inc. b) "que ninguna de las ofertas reúna las condiciones exigidas en las bases de la licitación o se apartara sustancialmente de ellas…"; se siguiere **ADJUDICAR** a la firmas **INDEX S.A.C.I., y CASA BOLLER S.A.**., por cumplir con las condiciones técnicas, legales y financieras exigidas por el Pliego de Bases y Condiciones, conforme a los siguientes cuadros:

INDEX S.A.C.I.

Lote	N° Item	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario (IVA Incluido)	Precio Total (IVA Incluido)
2	1	6.762	51142145	1	ADALIMUMAB	40 mg	INYECTABLE	JERINGA PRELLENADA	UNIDAD	1500	3000	7.150.000	42.900.000.000
	2	11.106	51142145	1	ADALIMUMAB	40 mg	INYECTABLE	PEN	UNIDAD	1500	3000	7.150.000	
3	1	10.640	51201516	999	PALIVIZUMAB	100 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA C/POLVO LIOFILIZADO + SOLVENTE	UNIDAD	150	300	13.267.000	3.980.100.000
MONTO TOTAL (IVA INCLUIDO): SON GUARANIES CUARENTA Y SEIS MIL OCHOCIENTOS OCHENTA MILLONES CIEN MIL.													46.880.100.000

CASA BOLLER S.A.

Lote	N° Item	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Cantida Minima	Cantidad Maxima	Precio Unitario (IVA Incluido)	Precio Total (IVA Incluido)
4	1	9.433	51111716	1	RITUXIMAB	100 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	450	900	2.990.000	10.914.820.000
	2	9.432	51111716	1	RITUXIMAB	500 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	319	638	12.890.000	
5	1	10.660	51111713	9999	TOCILIZUMAB	400 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	600	1200	12.232.000	14.678.400.000
MONTO TOTAL (INVA INLCUIDO): SON GUARANIES VEINTE Y CINCO MIL QUINIENTOS NOVENTA Y TRES MILLONES DOSCIENTOS VEINTE MIL													25.593.220.000

MONTO TOTAL DE LA ADJUDICACION DE LA Licitación Pública Nacional SBE N° 53/17 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS" Gs. 72.473.320.000.- (Guaranies Setenta y Dos Mil Cuatrocientos Setenta y Tres Millones Trescientos Veinte Mil) IVA Incluido.-

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Norma Franco
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Mateo Llano M.
Abogado
Mat. C.S. N° 42.419

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

Mateo Zaracenga M.
Abogado

Q.F. Clara Rocío Bogarín
Secc. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMIS - DLSS

II. 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.-

Abg. Mateo Llano
Representante Dirección
Jurídica

Dra. Maria Gabriela Avila
Representante Gerencia de Salud

Abog. Ricardo Alvarenga
Representante Dirección
Jurídica

Q.F. Ana Lorena Aguilar
Representante Dirección de Logística
De Suministro de Salud

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Norma Franco
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Esc. Mónica Martínez Armoa.
Representante DOP.

Ing. Norma Franco
Representante DOP

Q.F. Clara Rocío Bogarín
Sec. Ordenes de Entrega y Control de Consumo
DGMS - DLSS

Q.F. Clara Bogarin
Representante Dirección
de Logística de Suministro de Salud