INFORME COMPLEMENTARIO

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los 12 días del mes de junio del año 2019, se presenta el **Informe Complementario** resultante de la Evaluación de Ofertas inherente a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N°147/18 **"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES PÁRA EL IPS"** a efectos de elevarlo a consideración del Consejo de Administración.

Que esta comisión evaluadora, de acuerdo al pedido del Consejo de Administración, según Nota Interna C.A. N° 026-156/19, de fecha 06 de junio de 2019, en la cual solicita a la Comisión Evaluadora realizar una revisión exhaustiva a algunos ítems de la presente Licitación.

Que la Comisión Evaluadora realiza una revisión de acuerdo a las Observaciones del Consejo de Administración, concluyendo de la siguiente manera;

ITEM 12. CICLOSPORINA A.

Empresa	Descripción del producto	Forma Farmacéutica	Presentación
1. LIBRA PARAGUAY S.A.	CICLOSPORINA A	SOLUCION	FRASCO GOTERON CON MICROEMULSION
2. BIOETHIC PHARMA. S.A.	CICLOSPORINA A	SOLUCION	FRASCO GOTERON CON MICROEMULSION
3. EUROQUIMICA S.A.	CICLOSPORINA A	SOLUCION	FRASCO GOTERON CON MICROEMULSION

1. **LIBRA PARAGUAY S.A**

OBS: La Empresa LIBRA PARAGUAY S.A., presenta de oficio Nota mediante documentaciones del presente Item. (La misma no cumple con los requisitos establecidos en el PBC)

- **NO CUMPLE**, Con respecto al punto 1.7.a: "***El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia.***"

2. **BIOETHIC PHARMA S.A.**

- **CUMPLE** con las especificaciones técnicas solicitadas en el Pliego de bases y condiciones.

3. **EUROQUIMICA S.A.**

- **NO CUMPLE** con el ítem 1.7 a: "***El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia..***"

- **NO CUMPLE** con el ítem 1.7.1: "***Certificado de Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados….***"

- No presenta muestra del producto ofertado.

CONCLUSION DEL ITEM 12. CICLOSPORINA A SOLUCION

Esta Comisión se **Ratifica** con el informe anterior, sugiriendo Adjudicar a la Segunda Mejor Oferta por cumplir las Especificaciones Técnicas solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones.

ITEM 25. HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)

Empresa	Descripción del producto	Forma Farmacéutica	Presentación
1. INSUMOS MEDICOS S.A	HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)	INYECTABLE	KIT
2. PROSALUD FARMA S.A.	HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)	INYECTABLE	KIT
3. VICENTE SCAVONE CIA S.A.	HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)	INYECTABLE	KIT

Dra. Laura Cantero Villalba
Oncología Médica
Reg. Prof. 6996

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Edith E. Aranda Espínola
Jefa Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

Q.F. Olga D. Pereira de Rojas
Secc. Planificación de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Víctor R. Gamarra Celle
Jefe
Secc. Adm. de Contratos y Convenios
D.A.I.

A través de la Nota N° 852/2019 de fecha 10 de Junio de 2019, a la firma IMEDIC S.A., se le solicita la presentación en un plazo no mayor a 24 horas, de las siguientes documentaciones:

ÍTEM 25. HORMONA DE CRECIMIENTO 4 UI/ML KIT.

Sección VII. Anexos

Punto 4. 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 establecida para el inicio de la etapa competitiva.

OBSERVACIÓN:

Se solicita en razón a que el Acta de Fijación de Precios deberá estar de acuerdo a la Presentación del Certificado de Registro Sanitario

Respuesta: Presento en tiempo y forma la documentación requerida por la comisión Evaluadora.

1. **INSUMOS MEDICOS S.A.**

- **CUMPLE** con las especificaciones técnicas solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones.

2. **PROSALUD FARMA S.A.**

- **NO CUMPLE** con la presentación solicitada del Kit.

3. **VICENTE SCAVONE & CIA S.A.**

- **CUMPLE** con las especificaciones técnicas solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONCLUSION DEL ITEM 25. HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)

Esta Comisión se **Ratifica** con el informe anterior, sugiriendo Adjudicar a la Primera Mejor Oferta por cumplir las Especificaciones Técnicas solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones.

ITEM 29. INSULINA NPH HUMANA.

Empresa	Descripción del producto	Forma Farmacéutica	Presentación
1. LIBRA PARAGUAY S.A.	INSULINA NPH HUMANA	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA MULTIDOSIS
2. PROSALUD FARMA S.A	INSULINA NPH HUMANA	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA MULTIDOSIS
3. LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.	INSULINA NPH HUMANA	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA MULTIDOSIS
4. DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.	INSULINA NPH HUMANA	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA MULTIDOSIS
5. CASA BOLLER S.A.	INSULINA NPH HUMANA	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA MULTIDOSIS

1. **LIBRA PARAGUAY S.A.**

OBS: La Empresa LIBRA PARAGUAY S.A., presenta de oficio Nota mediante documentaciones del presente Item. (La misma no cumple con los requisitos establecidos en el PBC)

- **NO CUMPLE** con el ITEM 9.1.1. PRESENTA Registro del producto emitido por una Agencia de Alta Vigilancia. INVIMA (Colombia). De Fecha **03/07/2012** con periodo de validez de 5 Años y Con Vencimiento en fecha: **12/07/2017.**

2. **PROSALUD FARMA S.A**

- **CUMPLE** con las especificaciones técnicas solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones.

3. **LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.**

- **CUMPLE** con las especificaciones técnicas solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabri[illegible] [illegible]ndreotti
Abogad[illegible] Nº 18.565
DIRECCIÓN JURIDICA

Abog. Julio C[illegible]
Mat. C.S. 36.122
Director Jurídica

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Edith E. Aranda Espinola
Jefa Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

Q.F. Olga D. Pereira de Rojas
Secc. Planificación de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

Dra. Laura Cantero Villalba
Oncóloga Médica
Reg. Prof. 6996

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Víctor R. Gamarra Celle
Jefe
Secc. Adm. de Contratos y Convenios
D.A.I.

4. DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.

- **CUMPLE** con las especificaciones técnicas solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones.

5. CASA BOLLER S.A.

- **CUMPLE** con las especificaciones técnicas solicitadas en el Pliego de bases y condiciones.

CONCLUSION ITEM 29. INSULINA NPH

Esta Comisión se **Ratifica** con el informe anterior, sugiriendo Adjudicar a la Segunda Mejor Oferta por cumplir las Especificaciones Técnicas solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones.

ITEM 32. LENALIDOMIDA 10 MG.

Empresa	Descripción del producto	Forma Farmacéutica	Presentación
1. EUROTEC	LENALIDOMIDA 10 MG	CAPSULA	CAPSULA
2. MATHER COMPANY S.R.L.	LENALIDOMIDA 10 MG	CAPSULA	CAPSULA
3. FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	LENALIDOMIDA 10 MG	CAPSULA	CAPSULA

1- EUROTEC.

- **NO CUMPLE**. Para el punto 1.4. a) " ***Los productos farmacéuticos multifuentes (según definición de la OMS) deberán presentar sus estudios de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original…)***

- **NO CUMPLE** con el ítem 1.4. 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 criticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propio.***

2- MATHER COMPANY S.R.L.

- **NO CUMPLE** con el ítem 1.4 a) " ***Los productos farmacéuticos multifuentes (según definición de la OMS) deberán presentar sus estudios de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original…)***

- **NO CUMPLE** con el ítem 1.4. 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 criticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propio"***

3- FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.

- **CUMPLE** con las especificaciones técnicas solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONCLUSION ITEM 32. LENALIDOMIDA 10 MG.

Esta Comisión se **Ratifica** con el informe anterior, sugiriendo Adjudicar a la Tercera Mejor Oferta por cumplir las Especificaciones Técnicas solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones.

ITEM 33. LENALIDOMIDA 25 MG.

Empresa	Descripción del producto	Forma Farmacéutica	Presentación
1.MATHER COMPANY S.R.L.	LENALIDOMIDA 25 MG	CAPSULA	CAPSULA
2.EUROTEC S.A.	LENALIDOMIDA 25 MG	CAPSULA	CAPSULA
3.FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	LENALIDOMIDA 25 MG	CAPSULA	CAPSULA

Dra. Laura Cantero Villalba
Oncología Médica
Reg. Prof. 6996

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Edith E. Aranda Espínola
Jefa Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

Q.F. Olga D. Pereira de Rojas
Secc. Planificación de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

Abog. Julio César Mongelós
Mat. N° 36.122
Dirección Jurídica

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Víctor R. Gamarra Celle
Jefe
Secc. Adm. de Contratos y Convenios
D.A.I.

1. **MATHER COMPANY.**

- NO CUMPLE con el ítem 1.4. 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 criticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propio"***

2. **EUROTEC S.A..**

- **NO CUMPLE.** Para el punto 1.4-**a)** ***" Los productos farmacéuticos multifuentes (según definición de la OMS) deberán presentar sus estudios de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original…)***

- **NO CUMPLE** con el ítem 1.4. 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 criticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propio"***

3. **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**

   - **CUMPLE** con las especificaciones técnicas solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONCLUSION ITEM 33. LENALIDOMIDA 25 MG.

Esta Comisión se **Ratifica** con el informe anterior, sugiriendo Adjudicar a la Tercera Mejor Oferta por cumplir las Especificaciones Técnicas solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones.

ITEM 44. MICOFENOLATO MOFETIL 500 mg COMPRIMIDOS

Empresa	Descripción del producto	Forma Farmacéutica	Presentación
1. ROEMMERS SACI	MICOFENOLATO MOFETIL	COMPRIMIDOS	COMPRIMIDOS DE 500 MG
2. PROSALUD FARMA S.A.	MICOFENOLATO MOFETIL	COMPRIMIDOS	COMPRIMIDOS DE 500 MG
3. QUIMFA S.A.	MICOFENOLATO MOFETIL	COMPRIMIDOS	COMPRIMIDOS DE 500 MG
4. CASA BOLLER S.A.	MICOFENOLATO MOFETIL	COMPRIMIDOS	COMPRIMIDOS DE 500 MG

A través de la Nota N° 853/2019 de fecha 10 de Junio de 2019, a la firma ROEMMERS S.A.C.I., se le solicita la presentación en un plazo no mayor a 24 horas, de las siguientes documentaciones:

ÍTEM 44. MICOFENOLATO MOFETIL 500 mg COMPRIMIDOS

Sección VII. Anexos

Punto 9. Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° generación, Hemoderivados, Inmunosupresores, Oncologicos y Para Fármacos Inhibidores de la Tirosina Quinasa y Terapias dirigidas a Blancos Moleculares.

1.7. Para Fármacos Inmunosupresores como Ácido Micofenolico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetil, Sevelamer, Sirolimus y Tacrolimus.

1. Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los Países indicados en el Artículo 11° de la Ley N° 3283/2007.

OBSERVACIÓN:
Presentar el Certificado de Alta Vigilancia para Paraguay, debido a que lo presentado corresponde para el país importador Argentina y vencido a la fecha.

Respuesta: Presento en tiempo y forma la documentación requerida por la comisión Evaluadora.

ANALISIS TECNICO

1. **ROEMMERS:**

- **CUMPLE** con las especificaciones técnicas solicitadas en el Pliego de bases y condiciones.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Edith E. Aranda Espínola
Jefa Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

Q.F. Olga D. Pereira de Rojas
Secc. Planificación de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Víctor R. Gamarra Celle
Jefe
Secc. Adm. de Contratos y Convenios
D.A.I.

Dra. Laura Cantero Villalba
Oncología Médica
Reg. Prof. 6996

Abog. Pablo César Mo...
Mat. C.S.J. Nº 36...
Dirección Jurídica

2. **PROSALUD FARMA:**

- **NO CUMPLE** con el ítem 1.7.a) "***El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia..***" **y con el ítem 1.7.1). : "** ***Certificado de Agencias reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados….***"

3. **QUIMFA:**

- **NO CUMPLE** en el Ítem 1.7.1: **"Certificado** ***de Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados….***"

4. **CASA BOLLER:**

- **CUMPLE** con las especificaciones técnicas solicitadas en el Pliego de bases y condiciones.

<u>CONCLUSION DEL ITEM 44. MICOFENOLATO MOFETIL</u>.
Esta Comisión se <u>Ratifica</u> con el informe anterior, sugiriendo Adjudicar a la Primera Mejor Oferta por cumplir las Especificaciones Técnicas solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones.

Es nuestro informe.

Dra. Laura Cantero Villalba
Oncología Médica
Reg. Prof. 6993

……
Dra. Laura Raquel Cantero Villalba
Gerencia de Salud.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Edith E. Aranda Espinola
Jefa Sección Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS

……
Quim. Farm. Estela Edith Aranda Espinola
Dirección de Logística de Suministros de Salud

……
Quim. Farm. Olga de Lara Vera Pereira Aquino
Dirección de Logística de Suministros de Salud

Q.F. Olga D. Pereira Vera
Secc. Planificación de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Fabricio Andreotti
Abogado - Mat. N° 18.565
DIRECCION JURIDICA

……
Abg. Fabricio Andreotti
Dirección Jurídica

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Julio César Mongelós
Dirección Jurídica

……
Abg. Julio Cesar Mongelos Rojas
Dirección Jurídica

……
Dr. Alfredo Quiroz
Gerencia de Salud

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Víctor R. Gamarra Celle
Jefe Sección de Contratos y Convenios
D.O.C.

……
Lic. Víctor R. Gamarra Celle
Dirección Operativa de Contrataciones

<u>Observación:</u>
<u>El Doctor Alfredo Quiroz, representante de la Gerencia de Salud, se encuentra fuera del País. Para lo que hubiere lugar se adjunta Formulario de Solicitud de Permiso por Capacitación.</u>