INFORME DE REEVALUACIÓN

INTRODUCCIÓN:

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los quince días del mes de junio de 2.020, se presenta el Informe de Reevaluación del Item N° 25 HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA) resultante de la Revaluación de Ofertas inherentes a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 147/18 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS" con ID: 327810**, elaborado en base a lo establecido en la Ley N° 2051/2003 de "CONTRATACIONES PÚBLICAS", y sus reglamentaciones vigentes.-

Por Memorándum DOP/COP/N° 452/2020 de fecha 01 de junio de 2020, fueron designados los miembros para integrar la Comisión Reevaluadora de Ofertas, disponiéndose su integración con los siguientes funcionarios:

- **Abg. Fabricio Andreotti**, en representación de la Dirección Jurídica.
- **Dra. Elizabeth Valinotti**, en representación de la Gerencia de Salud.

ANTECEDENTES

A fin de no extender innecesariamente el informe de reevaluación, consideramos pertinente obviar los antecedentes que conforman a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 147/19 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS"**, los cuales ya se han mencionado en el informe presentado con anterioridad, nos centramos únicamente en el ITEM 25 HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA) del presente llamado.

Los Oferentes que cotizaron dicho ítem son: **INSUMOS MÉDICOS S.A., PROSALUD FARMA S.A.** y **VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E.**

Según Acta de Sesión Pública Virtual SBE ID N° 352118 en la ciudad de Asunción, Capital de la República de Paraguay siendo las 14:10 del día 08/04/2019, 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 **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 147/18 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS"**.

Según Acta N° 022/2019 de fecha 10 de abril de 2019, siendo las 09:00 horas, se dio apertura a las ofertas presentadas, a continuación mencionamos los oferentes que conforman la presente reevaluación:

- VICENTE SCAVONE Y CIA. S.A.E. RUC– 80001446-4: Según planilla de precios cotiza por un monto total de G. 22.882.000.000.- (Guaraníes veintidós mil ochocientos ochenta y dos millones) IVA incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: G. 1.080.000.000.- (Guaraníes un mil ochenta millones) Empresa Aseguradora: ASEPASA. N° de Póliza: 1508015635. Total de hojas foliadas 200 (doscientos).

- INSUMOS MEDICOS S.A. - RUC – 80029801-2 Según planilla de precios cotiza por un monto total de G. 69.082.284.700.- (Guaraníes Sesenta y nueve mil ochenta y dos millones doscientos ochenta y cuatro mil setecientos) IVA incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: G. 9.000.000.000.- (Guaraníes Nueve mil millones) Empresa Aseguradora: PATRIA S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS. N° de Póliza: 1508005189.- Total de hojas foliadas 539 (quinientos treinta y nueve).

- PROSALUDFARMA S.A. RUC – 80033584-8: Según planilla de precios cotiza por un monto total de G. 149.136.505.700.- (Guaraníes Un mil ciento cuarenta y nueve millones ciento treinta y seis mil quinientos cinco mil setecientos) IVA incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: G. 6.900.000.000.- (Guaraníes Seis mil novecientos millones) Empresa Aseguradora: PATRIA S.A. DE

DRA. ELIZABETH VALINOTTI DELMÁS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL ... IPS

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

SEGUROS Y REASEGUROS. N° de Póliza: 1508005235- Total de hojas foliadas 556 (quinientos cincuenta y seis).

INFORME JURÍDICO.

- **VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E. – RUC: 80001446-4**

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 N° 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, y sus Reglamentaciones vigentes.-

Monto de Oferta Ítem 25:	Formulario de Oferta	Garantía de Mantenimiento de la Oferta	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad	Representación suficiente del firmante de la Oferta	Documentos que Acrediten Existencia Legal de la Persona Jurídica
TOTAL G. 4.917.000.000	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Dando cumplimiento a lo establecido en la Resolución DNCP N° 849/2015, respecto a la prohibición prevista en los Inc. "A" y "B" del Art. 40 de la Ley N° 2051/03, se ha verificado que los accionistas, representantes legales y directivos de la empresa oferente no se encuentran inhabilitados conforme se concluye del informe proporcionado por la base de datos del SINARH.

- **INSUMOS MEDICOS S.A. (IMEDIC S.A.) – RUC: 80029801-2**

Verificadas las documentaciones requeridas a la oferente se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la **Ley N° 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, y sus Reglamentaciones vigentes.-

Monto de Oferta Ítem 25:	Formulario de Oferta	Garantía de Mantenimiento de la Oferta	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad	Representación suficiente del firmante de la Oferta	Documentos que Acrediten Existencia Legal de la Persona Jurídica
TOTAL G. 3.465.000.000	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Dando cumplimiento a lo establecido en la Resolución DNCP N° 849/2015, respecto a la prohibición prevista en los Inc. "A" y "B" del Art. 40 de la Ley N° 2051/03, se ha verificado que los accionistas, representantes legales y directivos de la empresa oferente no se encuentran inhabilitados conforme se concluye del informe proporcionado por la base de datos del SINARH.

- **PROSALUD FARMA S.A. – RUC: 80033584-8**

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 N° 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, y sus Reglamentaciones vigentes.-

DRA. ELIZABETH VALINOTTI DELMAS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS
RP: 6585

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

Monto de Oferta Ítem 25:	Formulario de Oferta	Garantía de Mantenimiento de la Oferta	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad	Representación suficiente del firmante de la Oferta	Documentos que Acrediten Existencia Legal de la Persona Jurídica
TOTAL G. 4.419.984.000	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Dando cumplimiento a lo establecido en la Resolución DNCP N° 849/2015, respecto a la prohibición prevista en los Inc. "A" y "B" del Art. 40 de la Ley N° 2051/03, se ha verificado que los accionistas, representantes legales y directivos de la empresa oferente no se encuentran inhabilitados conforme se concluye del informe proporcionado por la base de datos del SINARH.

DOCUMENTACION SUSTANCIAL:

	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
VICENTE SCAVONE Y CIA S.A.E.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
INSUMOS MEDICOS S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
PROSALUD FARMA S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Verificadas las documentaciones requeridas al oferente se observa que las mismas se ajustan sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la **Ley N° 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, y sus Reglamentaciones vigentes.

Se solicito a la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones, a fin de dar cumplimiento a la Resolución de la DNCP No. 849/15, por la cual se aprueba un criterio de evaluación para la calificación de la capacidad legal del oferente con respecto a la prohibición previstas en los incisos "a" y "b" del Articulo 40 de la Ley 2051/03 "De Contrataciones Públicas", se recomienda a los organismos, entidades y municipalidades su utilización en los procesos regidos por la ley w 2051/03 y se dispone su difusión en el portal de contrataciones públicas

Inciso b)

Verificará por los medios disponibles, si el Oferente y los demás sujetos individualizados en las prohibiciones contenidas en la Ley W 1626/00 "De la Función Pública", aparecen en la base de datos del SINARH o bien de la Secretaría de la Función Pública.

Por lo expuesto anteriormente le solicitó informen si las personas citadas más abajo aparecen en la base de datos del SINARH o bien de la Secretaría de la Función Pública. Y si los mismos prestan servicios actualmente como funcionarios del Instituto de Previsión Social, en que área se desempeñan.

VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E. – RUC: 80001446-4

1- OSCAR VICENTE SCAVONE – C.I. 428.116
2- CARLOS ALBERTO URAN - C.I. 940.492
3- MARIA HERMINIA CABALLERO SCAVONE - C.I. 488.415
4- SILVANA CANDIA CABALLERO – C.I. 3.170.826

DRA. ELIZABETH VALINOTTI DELMÁS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS
RP: 6585

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

5- PATRICIASCAVONE CABALLERO – C.I. 488.416
6- ORNELLA PATRICIA ZALDIVAR CABALLERO – C.I. 3.170.824
7- VICENTE SCAVONE CARDENAS – C.I. 405.545
8- CESAR JOSE LUIS SCAVONE – C.I. 859.784
9- GUILLERMO RENE MOLAS - C.I. 720.276
10- LUIS AVILA CACAVELOS – C.I. 966.103
11- VICTOR DANIEL CHAMORRO JURE - C.I. 794.097
12- MARIO RICARDO MACIEL - C.I. 1.514.148
13- LIDIO RAUL SILVA CHAMORRO - C.I. 739.665
14- LUIS RODRIGUEZ – C.I. 2.484.456

INSUMOS MEDICOS S.A. (IMEDIC S.A.) – RUC: 80029801-2

1- PATRICIA BEATRIZ FERREIRA PASCOTTINI – C.I. 3.746.980
2- NIDIA GODOY OJEDA – C.I. 3.911.428
3- NELLY LORENA SOSA LOPEZ – C.I. 3.004.557
4- OTILIA NUÑEZ DE CINO – C.I. 672.444
5- EUSEBIO RETAMOZO GONZÁLEZ – C.I. 406.890

PROSALUD FARMA S.A. – RUC: 80033584-8

1- MAGDALENA ANAHÍ CASTRO GAUTO – C.I. 4.678.373
2- JUAN DOMINGO ITALICO RIENZI GRASSI - C.I. 519783
3- CAMILA RIENZI ZUCCOLILLO - C.I. 3.713.353

Respuesta: Se ha remitido el reporte del Sistema Integrado de Administración de Recursos Humanos (SINARH), en el que no visualizándose 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.

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.

CONSULTA Y ACLARACIONES SOLICITADAS.

- **VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E.**

Mediante Correo Electrónico de fecha 08 de junio de 2020 recepcionado en la misma fecha, se solicita lo siguiente:

➢ **Muestras del Ítem 25 Hormona de Crecimiento**

Muestras	Las muestras deberán presentarse en el 5° Piso del Edificio Facundo Insfran en la Dirección de Logística de Suministros de Salud, situado en Luis Alberto de Herrera e Brasil y Constitución, desde las 07:00 del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 12:00 Horas del día hábil siguiente. Cuando los oferentes no presenten las muestras en el plazo señalado la Convocante deberá requerir su presentación, otorgando un plazo de 2 (dos) días hábiles contados desde la recepción por el oferente del requerimiento. La no presentación de las muestras en los periodos señalados será causal de descalificación en el Ítem. Excepcionalmente la Máxima Autoridad de la Convocante podrá solicitar la presentación de las muestras, aún transcurridos los plazos previamente indicados. Los oferentes deberán presentar muestras de los Lotes ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado. Deberán estar correctamente identificadas con rótulos con los siguientes datos: 1. NOMBRE DE LA EMPRESA 2. N° Y NOMBRE DEL LLAMADO 3. N° DE ITEM 4. DESCRIPCIÓN DEL ITEM QUE DEBERÁ CORRESPONDER A LO DESCRIPTO EN LA PLANILLA DE PRECIOS Y DE DATOS GARANTIZADOS. En el momento de presentación de las muestras el oferente deberá presentar una lista en duplicado de lo

DRA. ELIZABETH VALINOTTI DELMÁS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS

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

entregado con la firma del responsable, conforme a la siguiente Planilla:

Planilla de Muestras.

NOMBRE DE LA EMPRESA					
LISTA DE MUESTRAS PRESENTADAS					
N° DE ITEM	CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS	DESCRIPCIÓN	MARCA	ORIGEN	PPROCEDENCIA

La no presentación de las muestras será causal de descalificación en el ítem.

En caso de detectarse discrepancia en los mismos, la oferta del Ítem correspondiente será rechazada.

Toda documentación e información sobre la muestra presentada, deberá estar en idioma español.

Las muestras serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio, para lo cual cumplido 15 (quince) días hábiles posteriores a la suscripción del Contrato, la Dirección de Logística de Suministros de Salud solicitará al oferente por cédula de notificación, vía fax o personal, el retiro de la/s muestras dentro del plazo perentorio de 05 (cinco) días hábiles, en caso contrario, expirado este plazo las muestras estarán a disposición para su uso. Llegado a esta situación, el IPS no será responsable por el extravío o deterioro de la/s muestra/s.

En el caso de que se presentaran procesos de impugnación (protesta y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, las muestras de los ítems, objeto de protesta, deberán permanecer en las instalaciones de la unidad solicitante hasta tanto se resuelva los referidos procesos de impugnación, para lo cual se aplicará el procedimiento de entrega establecido en párrafo anterior.

Mediante Correo Electrónico de fecha 11 de junio de 2020 recepcionado en la misma fecha, se solicita lo siguiente:

- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario **vigente**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de que se encuentra en trámites de renovación.

Respuesta: La empresa presentó lo solicitado en tiempo y forma.

- **INSUMOS MÉDICOS S.A.**

Mediante Correo Electrónico de fecha 08 de junio de 2020 recepcionado en la misma fecha, se solicita lo siguiente:

- **Muestras del Ítem 25 Hormona de Crecimiento**

Muestras	Las muestras deberán presentarse en el 5° Piso del Edificio Facundo Insfran en la Dirección de Logística de Suministros de Salud, situado en Luis Alberto de Herrera e Brasil y Constitución, desde las 07:00 del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 12:00 Horas del día hábil siguiente. Cuando los oferentes no presenten las muestras en el plazo señalado la Convocante deberá requerir su presentación, otorgando un plazo de 2 (dos) días hábiles contados desde la recepción por el oferente del requerimiento. La no presentación de las muestras en los periodos señalados será causal de descalificación en el Ítem. Excepcionalmente la Máxima Autoridad de la Convocante podrá solicitar la presentación de las muestras, aún transcurridos los plazos previamente indicados. Los oferentes deberán presentar muestras de los Lotes ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado. Deberán estar correctamente identificadas con rótulos con los siguientes datos: 1. NOMBRE DE LA EMPRESA 2. N° Y NOMBRE DEL LLAMADO 3. N° DE ITEM 4. DESCRIPCIÓN DEL ITEM QUE DEBERÁ CORRESPONDER A LO DESCRIPTO EN LA PLANILLA DE PRECIOS Y DE DATOS GARANTIZADOS. En el momento de presentación de las muestras el oferente deberá presentar una lista en duplicado de lo entregado con la firma del responsable, conforme a la siguiente Planilla: **Planilla de Muestras.** NOMBRE DE LA EMPRESA LISTA DE MUESTRAS PRESENTADAS

DRA. ELIZABETH VACCHOTTI DELMAS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS
RP: 6535

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

N° DE ITEM	CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS	DESCRIPCIÓN	MARCA	ORIGEN	PPROCEDENCIA

La no presentación de las muestras será causal de descalificación en el ítem.

En caso de detectarse discrepancia en los mismos, la oferta del Ítem correspondiente será rechazada.

Toda documentación e información sobre la muestra presentada, deberá estar en idioma español.

Las muestras serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio, para lo cual cumplido 15 (quince) días hábiles posteriores a la suscripción del Contrato, la Dirección de Logística de Suministros de Salud solicitará al oferente por cédula de notificación, vía fax o personal, el retiro de la/s muestras dentro del plazo perentorio de 05 (cinco) días hábiles, en caso contrario, expirado este plazo las muestras estarán a disposición para su uso. Llegado a esta situación, el IPS no será responsable por el extravío o deterioro de la/s muestra/s.

En el caso de que se presentaran procesos de impugnación (protesta y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, las muestras de los ítems, objeto de protesta, deberán permanecer en las instalaciones de la unidad solicitante hasta tanto se resuelva los referidos procesos de impugnación, para lo cual se aplicará el procedimiento de entrega establecido en párrafo anterior.

Respuesta: La empresa **NO** presentó lo solicitado.

- **PROSALUD FARMA S.A.**

Mediante Correo Electrónico de fecha 08 de junio de 2020 recepcionado en la misma fecha, se solicita loS siguienteS:

➢ **Muestras del Ítem 25 Hormona de Crecimiento**

Muestras

Las muestras deberán presentarse en el 5° Piso del Edificio Facundo Insfran en la Dirección de Logística de Suministros de Salud, situado en Luis Alberto de Herrera e Brasil y Constitución, desde las 07:00 del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 12:00 Horas del día hábil siguiente. Cuando los oferentes no presenten las muestras en el plazo señalado la Convocante deberá requerir su presentación, otorgando un plazo de 2 (dos) días hábiles contados desde la recepción por el oferente del requerimiento. La no presentación de las muestras en los periodos señalados será causal de descalificación en el Ítem. Excepcionalmente la Máxima Autoridad de la Convocante podrá solicitar la presentación de las muestras, aún transcurridos los plazos previamente indicados.
Los oferentes deberán presentar muestras de los Lotes ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado.
Deberán estar correctamente identificadas con rótulos con los siguientes datos:

1. NOMBRE DE LA EMPRESA
2. N° Y NOMBRE DEL LLAMADO
3. N° DE ITEM
4. DESCRIPCIÓN DEL ITEM QUE DEBERÁ CORRESPONDER A LO DESCRIPTO EN LA PLANILLA DE PRECIOS Y DE DATOS GARANTIZADOS.

En el momento de presentación de las muestras el oferente deberá presentar una lista en duplicado de lo entregado con la firma del responsable, conforme a la siguiente Planilla:

Planilla de Muestras.

NOMBRE DE LA EMPRESA					
LISTA DE MUESTRAS PRESENTADAS					
N° DE ITEM	CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS	DESCRIPCIÓN	MARCA	ORIGEN	PPROCEDENCIA

La no presentación de las muestras será causal de descalificación en el ítem.

En caso de detectarse discrepancia en los mismos, la oferta del Ítem correspondiente será rechazada.

DRA. ELIZABETH VACHNOTTI DELMÁS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS

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

	Toda documentación e información sobre la muestra presentada, deberá estar en idioma español. Las muestras serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio, para lo cual cumplido 15 (quince) días hábiles posteriores a la suscripción del Contrato, la Dirección de Logística de Suministros de Salud solicitará al oferente por cédula de notificación, vía fax o personal, el retiro de la/s muestras dentro del plazo perentorio de 05 (cinco) días hábiles, en caso contrario, expirado este plazo las muestras estarán a disposición para su uso. Llegado a esta situación, el IPS no será responsable por el extravío o deterioro de la/s muestra/s. En el caso de que se presentaran procesos de impugnación (protesta y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, las muestras de los ítems, objeto de protesta, deberán permanecer en las instalaciones de la unidad solicitante hasta tanto se resuelva los referidos procesos de impugnación, para lo cual se aplicará el procedimiento de entrega establecido en párrafo anterior.

- **9. 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>: Eritropoyetina, Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa:

  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*".

<u>Respuesta:</u> La empresa **<u>NO</u>** presentó la muestra y la documentación solicitada.

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

DRA. ELIZABETH VALINOTTI DELMÁS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS
RP: 6585

CUADRO COMPARATIVO DE PRECIOS Y DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICA.

LICITACION PUBLICA NACIONAL SBE 147-18 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS con ID: 352118																	
Ítem	Empresa	Codigo IPS	Código Catálogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Presentación	Cantidad Mínima	Camtidad Máxima	Precio Referencial	Precio unitario (IVA incluído)	Variación	Margen de Preferencia Nacional	EETT Cumple/No Ccumple	Acta Fijacion precio 65% supera/no supera
25	INSUMOS MEDICOS S.A.	619	51182302-001	HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)	Unidad	SOMATROPINA	CHINA	KIT - JUEGO	15.600	33.000	279.725	105.000	-62%		NO PRESENTA MUESTRA SOLICITADA	NO SUPERA
	PROSALUD FARMA S.A.	619	51182302-001	HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)	Unidad	SOMATROPINA 4,0 UI / 1,33MG / VIAL PROSALUD	CHINA	KIT - JUEGO	15.600	33.000	279.725	134.848	-52%		NO PRESENTA MUESTRA SOLICITADA	NO SUPERA
	VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E.	619	51182302-001	HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)	Unidad	HHT 4 U.I.	ARGENTINA	KIT - JUEGO	15.600	33.000	279.725	149.000	-47%		CUMPLE CON LAS EE TT.	NO SUPERA

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

DRA. ELIZABETH VALINOTTI DELMAS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS
RP: 3595

INFORME SOBRE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

A continuación se detalla Informe de las empresas que ofertan el Item N° 25 HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA), realizado por la Dra. Elizabeth Valinotti.

En el contexto del Pliego de Bases y Condiciones, al cual me ciño completamente, solicito la provisión de las muestras de las hormonas de crecimiento a las empresas oferentes es con un plazo de presentación de 48 horas:

INSUMOS MÉDICOS S.A.:

1. **DENOMINACIÓN COMERCIAL:** HORMONA DE CRECIMIENTO RECOMBINANTE 4 UI IMEDIC.
   DENOMINACIÓN GENÉRICA: SOMATOTROPINA
   CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO Nro: 19543-01-MB
   PRODUCIDO POR: SHANGHAI UNITED CEL BIOTECNOLOGY Co. Ltd.
   DIRECCIÓN: 1150 qiao Road. Jinqiao, Pudong, Shanghai. China Continental

PROSALUD FARMA S.A.:

2. **DENOMINACIÓN COMERCIAL:** SOMATOTROPINA 4,0 UI/1,33 mg/Vial. PROSALUD
   DENOMINACIÓN GENÉRICA: SOMATOTROPINA
   CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO Nro: 17066-02-MB
   PRODUCIDO POR: GENESCIENCE PHARMACEUTICALS Co. Ltd. (Elaboradora del P.A. y del Producto Terminado) para Prosalud Farma S.A.
   DIRECCIÓN: 1718 Yueda Road, Changchun High-Tech Development Zone, Changchun-China Continental.

VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.

3. **DENOMINACIÓN COMERCIAL:** HHT 4 U.I
   DENOMINACIÓN GENÉRICA: SOMATOTROPINA
   CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO Nro: 03137-04-EF
   PRODUCIDO POR: BIOSIDUS S.A
   DIRECCIÓN: Constitución 4234, Capital Federal, Buenos Aires, Argentina

La única empresa que presenta la muestra en el tiempo designado fue:

VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E.

DENOMINACIÓN COMERCIAL: HHT 4 U.I
DENOMINACIÓN GENÉRICA: SOMATOTROPINA
CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO Nro: 03137-04-EF
PRODUCIDO POR: BIOSIDUS S.A
DIRECCIÓN: Constitución 4234, Capital Federal, Buenos Aires, Argentina

La HORMONA DE CRECIMIENTO HHT cumple con todos los requerimientos del Pliego de Bases y Condiciones y además ha demostrado ser una Hormona de Crecimiento segura y que cumple con los estándares científicos requeridos para que pueda ser aplicada a los niños que necesitan recibirla.

Tenemos a bien además en hacer una observación sobre la empresa IMEDIC, que es la que presentó ante la DNCP, una protesta por haber sido descalificada por un informe del Servicio de Endocrinología a mi cargo, que ponía en duda la Calidad de la Hormona de Crecimiento ofrecida por ellos.

DRA. ELIZABETH VALINOTTI DELMAS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS
RP: 6585

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

Los hechos de falsificación y alteración de medicamentos recientemente ocurridos que llevaron al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a cerrar de forma temporal (por el momento) a la Empresa IMEDIC SA, demuestran que la misma importa medicamentos de calidad dudosa.

Por otro lado, en la fecha del 09 de mayo de 2019 los padres de menores de edad usuarios de Hormona de Crecimiento presentaron una nota al presidente del Consejo de Administración del IPS, solicitando la **no adquisición** de hormonas de procedencia china. Esto se debió a la experiencia no grata que tuvimos con un producto también oriundo de China continental, entre 2013 y 2015.

La hormona de crecimiento (GH), también denominada somatotrofina o somatropina, es un polipéptido natural compuesto por 191 aminoácidos, que es sintetizada en la adenohipófisis y cuya liberación es regulada por un factor liberador hipotalámico y por un factor inhibidor, la somatostatina. Es una hormona esencial para el crecimiento en niños y también tiene importantes efectos en el metabolismo de proteínas, lípidos y carbohidratos[1]. Su principal acción es de estimular el crecimiento, pero también tiene importantes funciones metabólicas; favorece la síntesis proteica y permite la disponibilidad de sustratos por medio de la lipólisis y la glucogenólisis.

La deficiencia de hormona de crecimiento puede presentarse en cualquier momento de la infancia (desde los primeros meses de vida), con diferentes grados de intensidad y duración. En el caso que se manifieste en el periodo neonatal puede producir hipoglucemias severas y secuelas neurológicas, además de micropene. Después de los tres meses de vida la disminución de velocidad de crecimiento se hace presente y el fenotipo del paciente acometido es cada vez más característico (frente amplia, base nasal ancha, tono de voz agudo, obesidad centrípeta, etc). En la pubertad ocurre retraso del brote puberal e inexistencia del estirón puberal. El crecimiento y desarrollo como un todo pasa a estar perjudicado, ocurriendo inclusive inmadurez y dificultad de adaptación al medio social. La maduración de la masa muscular y el pico de masa ósea también son dependientes de la hormona de crecimiento. Por lo tanto, ***la reposición de esta hormona en la infancia y la adolescencia no es algo que pueda ser postergado y estar siempre pendiente de licitaciones que no se hacen a tiempo o que son impugnadas por origen dudoso de los medicamentos postulados. La interrupción del tratamiento puede repercutir negativamente y de intensidad muy grave en el desarrollo de nuestros pacientes.***

"En el año 1979, gracias a los notables avances de las técnicas de ingeniería genética, comenzó la síntesis de hormona de crecimiento recombinante que desplazó paulatinamente el uso de la de origen hipofisario. El término **"biológico"** se refiere a aquellos productos utilizados para el diagnóstico, la prevención, el tratamiento o la cura de una amplia variedad de enfermedades y condiciones clínicas y que, característicamente, provienen de materiales originados en organismos vivos y de la tecnología de ADN recombinante e incluye una gran variedad de sustancias como proteínas, elementos sanguíneos, alergenos, vacunas, hormonas, tejidos, terapias génicas, etc. **En esta clasificación se incluye la hormona de crecimiento humana**, entre muchos otros.

Cuando el uso de un **biológico tiene como finalidad la terapéutica**, se hace referencia a él como **biofármaco**. Los biofármacos, a diferencia de los fármacos de composición química, se caracterizan por tener una estructura compleja y de alto peso molecular lo que conlleva la necesidad de contar con **tecnología altamente sofisticada para su producción**. La utilización de este tipo de tecnología en el desarrollo de biofármacos y productos biológicos explica, al menos en parte, el alto costo de los productos finales. Adicionalmente a esta complejidad en la estructura de los productos biológicos, sus diferencias respecto al comportamiento farmacocinético y farmacodinámico, su particular perfil de efectos adversos y sus condiciones específicas de conservación entre otras condiciones, obligó a las agencias reguladoras al desarrollo de **normativas y procedimientos de autorización para su comercialización que difieren de las utilizadas para los fármacos o moléculas convencionales.**

En este contexto, el desarrollo de versiones genéricas de los productos biológicos de referencia (aquellos que recibieron la primera aprobación y consecuente patente para su comercialización), llamados **biosimilares**, resulta mucho más complejo que para las drogas convencionales"[2]. Según la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) un biosimilar es un producto farmacéutico que ha sido aprobado bajo un procedimiento regulatorio específico bien definido y que es equivalente a un medicamento biológico ya aprobado. La eficacia y seguridad del fármaco debe ser estudiada en ensayos clínicos de equivalencia, demostrándose que es comparable a las del producto de referencia[3].

DRA. ELIZABETH VALINOTTI DELMÁS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS
RP: 5595

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

Ante la preocupante evolución de la reglamentación norteamericana y europea sobre biosimilares ese tornó imperioso estar atentos a los procesos de reglamentación en latinoamérica. Esta es una inquietud de la OPS (Organización Panamericana de la Salud) que desde hace años ya relataba su preocupación en cuanto a China e India que no tienen una reglamentación diferente para biosimilares y moléculas convencionales, siendo que en 2011 ya tenían aprobado varios productos biotecnológicos[4].

La hormona de crecimiento (GH) debe ser administrada diariamente, vía subcutánea. Los padres o un adulto responsable por el menor, son debidamente entrenados por los médicos tratantes, y hacen la aplicación por la noche, en sus domicilios. La asepsia es muy importantes. Si tenemos un producto liofilizado **el diluyente debe estar acondicionado en una jeringa prellenada para evitar al máximo la manipulación del producto**. Otra forma de presentación más adecuada y segura es un **aplicador ya precargado con la hormona reconstituida (hormona liquida)**, obviando cualquier contaminación del producto al ser reconstituido.

Desde hace 27 años en el Instituto de Previsión Social la GH es indicada a los pacientes que son debidamente estudiados y que se benefician con dicho tratamiento. Nuestro Instituto fue pionero en el país en el tratamiento de pacientes con deficiencia de GH, mediante la administración de hormona de crecimiento biosintética humana. Sigue siendo, en la actualidad, el único centro del país que brinda en larga escala el tratamiento y seguimiento de personas con esta deficiencia, que puede ser congénita o adquirida. Esta realidad sigue siendo motivo de orgullo y satisfacción para el Servicio de Endocrinología.

En el Instituto de Previsión Social siempre tuvimos acceso a **productos de excelente calidad**, reconocidos mundialmente, hasta el año 2013, cuando fue adjudicada una hormona de procedencia china que era totalmente desconocida en nuestro mercado interno y en los grandes centros de tratamiento en el exterior. El producto no traía el disolvente adecuado. Los representantes ofrecían ampollas de agua destilada para la dilución y jeringas de insulina. Tuvimos varios accidentes de cortadura al preparar el producto en los domicilios, pues las ampollas de agua destilada son difíciles de romper. Cuando esto ocurría, los usuarios tenían que comprar agua destilada para reposición. También los padres de pacientes comentaron que al reconstituir el polvo liofilizado de la hormona con agua destilada**, la dilución no era completa y seguían grumos en la suspensión**. Además de esto, hemos observado, con el uso clínico de estas hormonas chinas, que **la dosis requerida para mantener un patrón de crecimiento adecuado, comparativamente con el uso de nuestra otra hormona ya conocida HHT- Biosidus, era considerablemente mayor**. Con esta situación hemos comprobado que el tratamiento a largo plazo, era más costoso.

En la experiencia del Servicio con la GH china también tuvimos el inconveniente con una paciente que fue obligada a abandonar el tratamiento, pues en tres intentos de la aplicación, en diferentes ocasiones, presentó broncoespasmo. Estos episodios no ocurrían cuando la paciente utilizaba HHT- Biosidus. Otro paciente ha presentado celulitis en el local de la aplicación. Un tercero paciente ha desarrollado un cuadro de urticaria que le impidió utilizar la hormona de procedencia china, siendo que al volver a aplicar la HHT-Biosidus, no ha desarrollado el cuadro alérgico.

Existen en la actualidad 6 criterios básicos de intercambiabilidad[5]:

1. Equivalencia farmacológica
2. Evidencia clínica que sostenga la intercambiabilidad terapéutica.
3. Estudios de costo/disponibilidad.
4. Completo proceso de evaluación (ej. Comités terapéuticos y de Farmacia).
5. Monitoreo regular de egresos de pacientes.
6. Análisis de las respuestas variables.

La Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP) publicó un documento en el año 2016 en relación a los biosimilares de la hormona de crecimiento[6]. En la misma menciona que los pacientes que están en tratamiento con fármacos biológicos **no deberían ser cambiados de tratamiento por razones puramente economicistas o de gestión.**

DRA. ELIZABETH VALINOTTI DELMÁS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS
RP: 3535

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

Siendo la reposición de GH un **tratamiento invasivo**, inyectable, aplicado en menores de edad, costoso, necesitamos **productos de reconocida eficacia. Estamos abiertos a la adquisición de nuevos productos, en especial si tienen un reconocimiento mundial y tecnología más avanzada como los aplicadores ya precargados.**

Sabemos que la nueva hormona de procedencia china propuesta, del laboratorio Imedic, no es la misma que hemos utilizado de 2013-2015, pero no la conocemos y no tenemos referencias de la misma en ningún país de latinoamérica y mucho menos Europa. Por este motivo solicitamos ayuda del Consejo Administrativo en 2019, para no dar curso a una licitación que consideraba este producto ganador por presentar un costo menor. Este punto no puede ser decisivo en una cuestión tan delicada como de un biofármaco. No estaban siendo respetandos los criterios de intercambiabilidad. En esta ocasión fueron consultados los endocrinólogos pediatras del país y de nuestros países vecinos, que son los profesionales que efectivamente indican estos tratamientos y hacen el seguimiento de los casos, y estos refirieron que también no conocían el producto. No teníamos un material bibliográfico y científico que demuestase los resultados de fase III- IV de este fármaco. **No queríamos que nuestros pacientes sean nuevamente objeto de estudio para certificar si el producto ofrecido tenía la misma calidad de nuestro producto en uso desde hace 15 años.**

Como agravante de la situación, en este momento, el laboratorio Imedic está siendo investigado por comercialización de productos no originales y de procedencia dudosa.

Frente a todo lo expuesto, la preocupación y petición de los progenitores de nuestros usuarios de la hormona de crecimiento procede y tiene fundamento, pues quieren que se utilice en el IPS biosimilares de calidad y seguros. Como médicos tratantes y responsables por los fármacos que prescribimos, no podemos ser conniventes con la utilización de productos que no cumplen con las normas de bioseguridad científica (análisis molecular completo, evaluación de la calidad biológica con ensayos in vivo e in vitro, estudios de farmacología y preclínicos in vitro para demostración de dosis y tolerabilidad, eficacia demostrada en voluntarios sanos y perfil de seguridad y eficacia demostrados en ensayos clínicos). Velamos por la seguridad de nuestros pacientes, y si no lo hicieramos, quién lo haría.

Es por los motivos arriba citados que nos mantenemos en nuestra postura a favor de la hormona de crecimiento HHT.

BIBLIOGRAFÍA

1- Documento de Evaluación de tecnología sanitaria 2017: http://www.intercambiabilidad-entre-biosimilares-de-la-hormona-de-crecim_KYannIO.pdf

2- Informe Rápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria sobre efectividad y seguridad de productos Biosimilares de Hormona de Crecimiento 2016 http://www.informe-rapido-efectividad-y-seguridad-de-productos-biosimilare_SZi7Cpl.pdf

3- López-Siguero, JP y cols. Diez años de experiencia con el primer biosimilar autorizado de hormona del crecimiento recombinante humana en la práctica clínica habitual. Anales de pediatría. Vol. 88. Núm. 4.Páginas 209-215 (Abril 2018)

4- Andia Rey, Tatiana. Boletín Informática & Salud, Boletín del Consumidor de Medicamentos, 2010; 20 (34). http://www.saludyfarmacos.org/lang/en/boletin-farmacos/boletines/feb2011/multinacionales-farmaceuticas-gigantes/

5- Committee for the Propietary Medicinal Products. Guideline on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance. Quality issues. Evaluation of medicine for human use. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, London; 2003. Sociedad Española de Endocrinología Pediatrica. Posicionamiento de la SEEP en relación a los Biosimilares de la Hormona de Crecimiento e Insulinas. 2016: http://www.seep.es/privado/documentos/posicionamiento/consenso_Biosimilar_SEEP.pdf. Accessed July 31, 2017

DRA. ELIZABETH VALINOTTI DELMÁS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS
R.P. 3333

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

DOCUMENTOS QUE CONFORMAN LA OFERTA

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA REFERENCIAS (C= CUMPLE NC = No cumple)	PROSALUD FARMA S.A.	INSUMOS MEDICOS S.A.	VICENTE SCAVONE Y CIA SAE
B) Documentos legales			
Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.			
a. Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.*	C	C	C
b. Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC	C	C	C
c. Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad.	C	C	C
d. Copia Autenticada Patente Municipal Vigente	C	C	C
e. Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); ó los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.*	C	C	C
f. Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas. *	C	C	C
g. Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP Nº 941/2010.	C	C	C
h. Fotocopia simple Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.	C	C	C
D) Cualquier otro documento adicional requerido.			
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 (2013 – 2014 – 2015 – 2016 - 2017), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta)	C	C	C
2. Autorización del Fabricante.	C	C	C
1. Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante			
2. Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.			
La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección 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.			

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

DRA. ELIZABETH VALINOTTI DELMÁS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS
RP: 0000

3. 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.	C	C	C
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 establecida para el inicio de la etapa competitiva.	C	C	C
5. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de que se encuentra en trámites de renovación.	C	C	C
6.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.	C	C	C
7. 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	C
8. Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III,Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.	C	C	C
9.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) Para productos biológicos de primera generación como: 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 Paraguay o apostillada	C	C	C
1.2)Todos los demás productos biológicos, 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) 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	**NO APLICA**	**NO APLICA**	**NO APLICA**

DRA. ELIZABETH VALLNOTTI DELMAS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS
RP: 3585

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

c) 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) d) El producto biosimilar deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:			
• Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".			
• A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.			
• Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).			
• Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (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, para el inciso b) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y 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 éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados			
1.3)Para productos oncológicos orales e inyectables			
El producto biosimilar deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:	NC	C	C
• Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".			
• A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007			
• Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).			
• Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)			
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.	**NO APLICA**	**NO APLICA**	**NO APLICA**
b) El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:			
*Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos"			
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007			
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).			

DRA. ELIZABETH VALINOTTI DELMAS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS
RP: 3538

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

- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (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, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y 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 éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados .-			
1.5)Para fármacos como Bicalutamida, Letrozol, Octeotrida Acetato, Tamoxifeno			
El Producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:	**NO APLICA**	**NO APLICA**	**NO APLICA**
- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".			
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007			
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).			
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).			
1.6)<u>Para fármacos Hemoderivados como Albúmina Humana,</u> Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina Humana, Antitetánica.			
a. Deberán presentar documentación que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral o su equivalente (el sistema de Pasteurización)	**NO APLICA**	**NO APLICA**	**NO APLICA**
b.El Producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:			
- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".			
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.			
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).			
1.7)Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, MicofenolatoMofetilo, 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 Artículo 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)	**NO APLICA**	**NO APLICA**	**NO APLICA**

DRA. ELIZABETH VALINOTTI DELMÁS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS
RP: 3[illegible]

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

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 Organización Panamericana de la Salud (OPS).			
Los documentos de los productos importados ofertados, podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato deberán presentarse 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 Bienestar Social toda la documentación presentada por el oferente a la mencionada Dirección de conformidad al Decreto 6611/16 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS" Art. N° 12. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente al IPS para acceder a dicha documentación. Declaración jurada donde el oferente declarar poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.			
10. 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	C
11. 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	C
2. Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones.	C	C	C
13. Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.	C	C	C
14. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.	C	C	C
15. Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.	C	C	C
16. Copia Autenticada Patente Municipal Vigente	C	C	C
17. Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente	C	C	C
18. Balances de los años 2015, 2016 y 2017.	C	C	C
19.Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los tres últimos años (2015, 2016 y 2017)	C	C	C
20. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de medicamentos donde conste el **desempeño satisfactorio** en la provisión de medicamentos, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años. (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).	C	C	C
21. Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes de origen nacional. Conforme lo establece la ley 4558/11 y el Decreto N° 9649/12que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
La omisión de la presentación del documento correspondiente, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto			
Obs. Cuando se exija la presentación de documentos que sean emitidos por autoridadespúblicas de otro país, el oferente podrá presentar copia simple de los mismos, sin perjuicio de su posterior presentación, debidamente legalizados por el Consulado Paraguayo respectivo y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, en caso de resultar adjudicados. Si el oferente no presentare las legalizaciones correspondientes para la firma del contrato cuando estas sean requeridas, la adjudicación será revocada y la garantía de mantenimiento de oferta será ejecutada, conforme lo establece el Art. 45° del decreto 21909/03.-			

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

DRA. ELIZABETH VALINOTTI DELMAS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS
C.P.: 1333

FACTURACIONES.

Analizados los documentos presentados y requeridos en el Pliego de Bases y Condiciones se resume que todas las Empresas que presentaron sus ofertas en la presente Licitación cumplen con los requisitos solicitados en el punto respectivo.

PROSALUD FARMA S.A.				
CUADRO DEMOSTRATIVO DE FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS 2013, 2014, 2015, 2016 y 2017.				
AÑO	DESCRIPCION	MONTO		
2013	CONTRATO N° 117/13 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	Gs	7.312.605.000	
2013	CONTRATO N° 249/13 INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL	Gs	6.761.970.000	
2014	CONTRATO N° 260/14 INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL	Gs	15.891.000.000	
2014	CONTRATO N° 083/14 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	Gs	54.565.973.960	
2014	CONTRATO N° 082/14 INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL	Gs	2.197.500.000	
TOTAL:		**Gs**	**86.729.048.960**	
50% DEL VALOR DE SU OFERTA		**Gs**	**74.568.252.850**	**CUMPLE**

INSUMOS MEDICOS S.A.				
CUADRO DEMOSTRATIVO DE FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS 2013, 2014, 2015, 2016 y 2017.				
AÑO	DESCRIPCION	MONTO		
2013	CONTRATO N° 129/13 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	Gs	3.157.398.090	
2014	CONTRATO N° 100/14 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	Gs	20.203.103.600	
2015	CONTRATO N° 301/15 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	Gs	71.653.068.300	
TOTAL:		**Gs**	**95.013.569.990**	
50% DEL VALOR DE SU OFERTA		**Gs**	**34.541.142.350**	**CUMPLE**

VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E.				
CUADRO DEMOSTRATIVO DE FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS 2013, 2014, 2015, 2016 y 2017.				
AÑO	DESCRIPCION	MONTO		
2017	CONTRATO N° 445/17 INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL	Gs	42.317.680.000	
2017	CONTRATO N° 484/17 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	Gs	23.242.969.600	
TOTAL:		**Gs**	**65.560.649.600**	
50% DEL VALOR DE SU OFERTA		**Gs**	**11.441.000.000**	**CUMPLE**

VERIFICACION DE LA CAPACIDAD FINANCIERA

La comisión Evaluadora realiza el estudio de la capacidad financiera de las empresas Oferentes que presentaron sus ofertas en la presente Licitación, a través de la presentación de sus balances respectivos, quedando conforme de la siguiente manera:

PROSALUD FARMA S.A.								MONTO DE LA OFERTA	149.136.505.700
		2015		2016		2017		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	85.240.384.224	9,45	110.417.640.819	3,02	120.942.776.193	5,94	**6,14**	CUMPLE
	Pasivo corriente	9.021.749.640		36.564.116.505		20.366.152.809			
Endeudamiento	Pasivo total	23.693.635.942	0,19	43.878.906.565	0,28	52.523.851.142	0,27	**0,25**	CUMPLE
	Activo total	123.614.235.305		157.702.452.368		192.587.836.801			
Rentabilidad	Utilidad Neta	36.359.125.794	1,21	33.278.214.930	1,11	38.019.170.752	0,91	**1,08**	CUMPLE
	Capital	30.000.000.000		30.000.000.000		42.000.000.000			
Capital Operativo	Activo corriente					120.942.776.193	100.576.623.384	**22.370.475.855**	CUMPLE
	Pasivo corriente					20.366.152.809			

DRA. ELIZABETH VALINOTTI DELMAS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS
RP: 3585

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

INSUMOS MEDICOS S.A.								MONTO DE LA OFERTA	69.082.284.700
		2015		2016		2017		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	39.646.100.135	2,20	92.049.914.999	1,92	183.158.963.954	1,70	1,94	CUMPLE
	Pasivo corriente	18.031.912.102		47.947.011.693		107.671.714.908			
Endeudamiento	Pasivo total	20.863.482.102	0,47	49.263.217.568	0,50	107.671.714.908	0,56	0,51	CUMPLE
	Activo total	44.565.136.135		97.940.608.281		192.708.671.891			
Rentabilidad	Utilidad Neta	9.678.922.048	1,94	27.805.833.585	1,39	43.759.017.170	2,19	1,84	CUMPLE
	Capital	5.000.000.000		20.000.000.000		20.000.000.000			
Capital Operativo	Activo corriente					183.158.963.954	75.487.249.046	10.362.342.705	CUMPLE
	Pasivo corriente					107.671.714.908			

VICENTE SCAVONE & CIA. SAE								MONTO DE LA OFERTA	22.882.000.000
		2015		2016		2017		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	251.271.254.829	3,73	275.427.168.745	3,49	296.582.866.175	4,10	3,77	CUMPLE
	Pasivo corriente	67.325.129.812		79.021.760.056		72.365.316.484			
Endeudamiento	Pasivo total	86.825.129.812	0,25	98.521.760.056	0,26	91.865.316.484	0,24	0,25	CUMPLE
	Activo total	350.476.330.477		375.259.396.066		387.216.000.275			
Rentabilidad	Utilidad Neta	29.166.590.823	0,32	16.371.247.106	0,18	17.054.333.317	0,08	0,20	CUMPLE
	Capital	90.000.000.000		90.000.000.000		210.000.000.000			
Capital Operativo	Activo corriente					296.582.866.175	224.217.549.691	3.432.300.000	CUMPLE
	Pasivo corriente					72.365.316.484			

INFORME DE ESTADO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO SUSCRIPTO.-

Se solicitó a la Dirección de Logística de Suministros de Salud – El Departamento de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - Secc. Ejecución de Contratos de Salud en fecha 15 de junio de 2020 un informe del Estado de Ejecución del contrato en relación al ítem:

- Items N° 25 Hormona de Crecimiento (Somatotropina) – Empresa adjudicada **VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E.**

Atendiendo la Resolución DNCP N° 554/20 de fecha 05 de febrero de 2019, en la cual, la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas hace lugar a una protesta, anula la adjudicación de dicho item y ordena se retrotraiga a la etapa de evaluación de las ofertas.-

El Departamento de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud – El Departamento de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - Secc. Ejecución de Contratos de Salud; remite un detalle gráfico de la situación actual con respecto al ítem mencionado y la entrega realizada conforme al siguiente detalle:

RCA N° 031-044/19												
ITEM	CODIGO	CODIGO MATERIAL SAP	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	TOTAL CANTIDAD EMITIDO	% DE EJECUCIÓN	SALDO DE LA CANTIDAD ADJUDICADA	STOCK EN EL DASM	VIGENCIA DE CONTRATO
VICENTE SCAVONE & CIA SAE - 295/19												
25	619	10.000.240	HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA	UNIDAD	16.500	16.501	149.000	16.501	100	0	0	11/01/2021

DRA. ELIZABETH VALINOTTI DELMÁS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS
RP: 3535

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

En atención a que por Resolución CA N° 031-044/19 de fecha 02 de julio de 2019 se adjudicó a la oferente **Vicente Scavone & CIa S.A.E.** el ítem N° 25 *Hormona de Crecimiento*, y que la citada resolución dispuso la compra por el abastecimiento mínimo, que a la fecha ya ha sido proveído al IPS en su totalidad, y en atención a que la Dirección Nacional de Contratación Públicas por Resolución N° 5325/19 del 11 de diciembre de 2019 dispuso entre otras cosas: "...1- HACER LUGAR a la protesta promovida; 2- Anular la adjudicación del ítem 25 y en consecuencia retrotraer lo actuado a la etapa de evaluación de ofertas, respecto a dicho ítem..."; realizada la re evaluación encontramos nuevamente que como resultado el oferente que cumplió con los requerimientos del Pliego de Bases y Condiciones fue la firma **Vicente Scavone & Cia. S.A.E.** y teniendo en cuenta que la Resolución C.A. N° 031-044/19 dispuso la compra mínima de lotes que ya ha sido abastecido al IPS, esta Comisión Evaluadora sugiere a la Máxima Autoridad la compra y provisión por la totalidad requerida en la presente LPN SBE N° 147/18 del ítem 25 "*Hormona de Crecimiento*" a los efectos de que el IPS pueda seguir contando con la provisión del mencionado medicamento.

RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EVALUADORA.

Verificada las documentaciones y evaluadas las Ofertas conforme al Art. 4 PRINCIPIOS GENERALES de la Ley N° 2051/03 y sus reglamentaciones vigentes, y se concluye que los precios se ajustan a lo estimado, se eleva a consideración de la Máxima Autoridad el presente informe de evaluación con la sugerencia:

Se sugiere Adjudicar la Licitación Pública Nacional SBE N° 147/18 "**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS**", a la Empresa **VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E.,** por cumplir con todas las condiciones técnicas y legales establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones, conforme al siguiente cuadro:

Ítem	Codigo IPS	Código Catálogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Presentación	Cantidad Mínima	Camtidad Máxima	Precio unitario (IVA incluído)	Precio Total (IVA incluído)
25	619	51182302-001	HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)	Unidad	HHT 4 U.I.	ARGENTINA	KIT - JUEGO	16.500	33.000	149.000	4.917.000.000
										Monto Total – IVA INCLUIDO	4.917.000.000

Monto Total de la Sugerencia de adjudicación: Son Guaranies 4.917.000.000.- (guaraníes cuatro mil noveceintos die y siete millones).-

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 apostillados para los países partes del "Convenio para la supresión de la exigencia de legalización de documentos públicos extranjeros o de la Haya del 5 de octubre de 1961", caso contrario los documentos deberán estar legalizados por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay.
f) Los documentos de origen privado emitidos en el extranjero deberán estar legalizados por el

DRA. ELIZABETH VALINOTTI DELMAS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS
RP: 6586

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

Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay

Es nuestro informe.-

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

.....	.....
Dra. Elizabeth Valinotti	**Abg. Fabricio Andreotti**
Gerencia de Salud	**Dirección Jurídica**

DRA. ELIZABETH VALINOTTI DELMÁS
JEFE
SERV. DE ENDOCRINOLOGIA
HOSPITAL CENTRAL - IPS
RP: 3335