INFORME DE EVALUACIÓN

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los siete días del mes de setiembre de 2020, se presenta el Informe Final resultante de la evaluación de oferta inherente a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 53/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB 600 MG PARA EL IPS"**, elaborado en base a lo establecido en el art. 26 la **Ley N° 2051/2003** de **"CONTRATACIONES PÚBLICAS"** y el art. 61 del **Decreto N° 21.909, modificado por el Decreto N° 5.174/05, por el cual se reglamenta la Ley N° 2051/2003, de "CONTRATACIONES PÚBLICAS"** y demás artículos concordantes, a efectos de elevar a consideración de la Presidencia del Instituto de Previsión Social y por su intermedio al Consejo de Administración.-

1. CONFORMACIÓN DE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS.

En fecha 03 de setiembre de 2020, por sorteo realizado en la Dirección Operativa de Contrataciones, se conformó la Comisión Evaluadora, integrada por los siguientes funcionarios:

- Abg. Sara Enciso, representante de la Dirección Jurídica.
- Q.F. Luz Portillo, representante de la Dirección de Logística y Suministro de Salud
- Q.F. Natalia Nair Bogado, representante de la Dirección de Logística y Suministro de Salud
- Dra. Lidiane Andino, representante de la Gerencia de Salud
- Dr. Alfredo Quiroz, representante de la Gerencia de Salud
- Dra. Bo Sung Kim, representante de la Gerencia de Salud
- Dra. Eva Lezcano, representante de la Gerencia de Salud

2. ANTECEDENTES

Que, por Nota Interna, identificado por NOT- 7124-2020-00000/0 la Sección Planificación de Suministros de Salud a través del Departamento de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud, solicitó el inicio de los trámites para el llamado de **"Adquisición de Medicamentos Monoclonales Recientemente Incluidos y Otros para el IPS".-**

Que, por Memorándum **DOP/DTC/N° 0873/2019** de fecha 21 de julio de 2019, el Departamento Técnico de Contrataciones informó que se procedió a la modificación en el Programa Anual de Contrataciones (PAC) 2019, del llamado para **"ADQUISICIÓN DE TRASTUZUMAB 600 MG PARA EL IPS"**, con ID N° 384.151.-

Por Resolución N° 056-015/2020, de fecha 22 de julio de 2020, el Consejo de Administración resolvió: 1) Autorizar el llamado **a LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 53/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB 600 MG PARA EL IPS".-** 2) Aprobar el Pliego de Bases y Condiciones de la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 53/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB 600 MG PARA EL IPS".-** 3) Disponer que se proceda a la publicación conforme a lo establecido en la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas" y su Decreto Reglamentario N° 21.909/03, y a su difusión a través del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP) y 4) Comunicar a quienes corresponda y archivar.

Por Nota G.A.L.D.O.P. N° 358/20 de fecha 23 de julio de 2020, se puso a conocimiento de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas el llamado a **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 53/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB 600 MG PARA EL IPS".-**

En fechas 15, 16 y 17 de de agosto de 2020, fue publicada la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 53/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB 600 MG PARA EL IPS"**, en medios de comunicación.-

3. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA.

Que, en fecha 21 de julio de 2019 la Dirección Operativa de Contrataciones recepciona el Memorándum **CA N° 50000010458 de** fecha 21 de julio de 2019, por medio del cual la Sección Ejecución y Control Presupuestario del Departamento de Presupuesto de la Dirección de Contabilidad informa que el pedido afecta al objeto de gasto: **352 "PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MEDICINALES"**, afectando al Programa N° 2 de **"SERVICIOS SOCIALES DE CALIDAD"**, y que cuenta con Disponibilidad Presupuestaria con un monto para el ejercicio 2020 de Gs 1.000.000.000 (Guaraníes Mil Millones). Cabe

Natalia Bogado

Dra. Eva Lezcano Cabrera
Jefa del Dpto. de Cirugía
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane Andino
Jefa del Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sara Enciso Ovelar
Abogada Mat. N° 41.062
DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Cirugía HCIPS
Reg. N° 7061

Q.F. Luz Portillo de Sánchez
Reg. Prof. N° 1821
D.A.S.M.

Presupuestaria con un monto para el ejercicio 2020 de Gs 1.000.000.000 (Guaraníes Mil Millones). Cabe mencionar que el llamado es bajo la modalidad de plurianual con un monto total de Gs. 48.650.000.000 (Guaraníes Cuarenta y Ocho Mil Seiscientos Cincuenta Millones).-

225

4. ACTA DE SESIÓN PÚBLICA VIRTUAL

Que, según Acta de Sesión Pública Virtual, SBE ID N° 384.151, siendo las 08:35 del día 28/08/20, en el domicilio de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP), EEUU N° 961 c/ Tte. Fariña, en la dirección web individualizada como www.dncp.gov.py de conformidad a los establecido en el Decreto N° 1107/14 y en la Resolución N° 1408/14, finalizó la Subasta a la Baja Electrónica con ID N° 384.151, de la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 53/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB 600 MG PARA EL IPS".-**

Listado de Proveedores Participantes

N°. Garantía	Tipo	Entidad Emisora	Fecha Emisión	Fecha Inicio de Vigencia	Fecha Fin de Vigencia
Oferente: CASA BOLLER S.A. RUC: 80001556-8			Categoría: Sin categorizar		N°. Oferente: 1
1508011661	Póliza	EL COMERCIO PARAGUAYO S.A. CIA. DE SEGUROS GENERALES	19-08-2020	28-08-2020	28-03-21

5. ACTO DE APERTURA DE SOBRES

De conformidad al Acta N° 53/20 de fecha 01 de setiembre de 2020, siendo las 11:00 horas, se dio apertura del sobre oferta recepcionado , dándose lectura al monto de la misma como sigue:

1. **CASA BOLLER S.A. – RUC: 80001556-8 / correo electrónico: licitaciones@boller.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 48.650.000.000.- (Guaraníes Cuarenta y Ocho Mil Seiscientos Cincuenta Millones). IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 1.459.500.000.- (Guaraníes Mil Cuatrocientos Cincuenta y Nueve Millones Quinientos Mil).** Empresa Aseguradora: **EL COMERCIO PARAGUAYO S.A.** N° de Póliza: 1508011661.- Total de hojas foliadas 132 (Ciento Treinta y Dos).

6. INFORME JURÍDICO.

1- CASA BOLLER S.A., con RUC N°80001556-8.-

MONTO DE OFERTA. Gs.	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
TOTAL: 48.650.000.000	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que el oferente **CASA BOLLER S.A.,** cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas" y su modificatoria la Ley 3439/2007 y su Decreto Reglamentario N° 2992/19.-

Natalia B
Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sara Enciso Ovelar
Abogada - Mat. N° 41.062
DIRECCIÓN JURÍDICA

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Le...
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° ...

Dra. Bo Sung Kim
Jefa de Servicio de Cirugía HCIPS
Reg. N° 7061

DOCUMENTOS NO SUSTANCIALES:

En lo relativo a la documentación de carácter no sustancial o formal, cumple de conformidad a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.-

Que en caso de resultar seleccionada y/o adjudicada la firma deberá presentar, para la suscripción 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) Fotocopia simple de su última declaración de IVA y/o Impuesto a la Renta.-

f) Fotocopia autenticada de la última declaración de IVA y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta.-

CONCLUSIÓN:

En base a la verificación realizada se puede concluir que el oferente **CASA BOLLER S.A.,** cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas" y su modificatoria la Ley 3439/2007 y su Decreto Reglamentario Nº 2992/19, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro comparativo de precios y la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.-

NOMINA DE MIEMBROS Y DIRECTIVOS DE OFERENTES

- Vanessa Deligdisch Nicora C.I. N° 1.741.770
- Fabricio Serrati C.I. N° 2.038.003
- Sebastian Campos Cervera C.I. N° 2.422.135
- Alejandro Mussi C.I.N° 1.537.855
- José Rodrigo Campos C.I. N° 31.519
- Monica Campos Cervera C.I. N° 619.895
- Rodrigo Ernesto Campos C.I. N° 350.649
- Susana Campos Cervera C.I. N° 480.148
- Andres Maria Campos C.I.N° 385.759

INFORME SINARH

El reporte del Sistema SINARH desprende que las personas que ostenta la representación de la firma: CASA BOLLER S.A. no se encuentra ligada en forma activa con ningún Organismo o Entidad del Estado, como tampoco forman parte del plantel de funcionarios permanentes del Instituto de Previsión Social. Por lo tanto, se colige que las personas vinculadas al oferente, no se encuentra incursa en las prohibiciones del Art. 40 de la Ley 2051/03.-

Natalia B
Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sara Enciso Ovelar
Abogada - Mat. N° 41.062
DIRECCIÓN JURÍDICA

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

Q.F. Luz Portillo de Sánchez
Reg. Prof. Nº 1821
D.A.S.M.

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de
Reg. N° 6001 HCIP

INFORME DEL REGISTRO DE INHABILITADOS DEL SICP

Se ha Ingresado a verificar en el portal de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas los datos de la firma: CASA BOLLER S.A. se constata que la misma se encuentra habilitada para contratar con el Estado.

7. CONSULTA Y/O ACLARACIONES SOLICITADAS DURANTE EL PROCESO DE EVALUACION.

En cumplimiento a la Resolución N° 849/15 de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, el Comité Evaluador solicitó vía correo electrónico de fecha 03 de setiembre de 2020 a la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones un informe si las personas que integran el directorio de las empresas participantes o que ostenten la representación legal de la sociedad aparecen en la base de datos del SINARH o bien de la Secretaria de la Función Pública y si los mismos prestan servicios actualmente como funcionarios del Instituto de Previsión Social, en que área se desempeñen.-

Reporte Sistema SINARH: La Oficina de Coordinación, remitió el reporte del SINARH vía correo electrónico de fecha 03 de setiembre de 2020, cuyo informe se desprende que las personas que integran el directorio de empresa participante o que ostentan la representación legal de la sociedad, no se encuentra vinculada en forma activa con ningún Organismo o Entidad del Estado, como tampoco forman parte del plantel de funcionarios permanentes del Instituto de Previsión Social.-

En fecha 04 de setiembre de 2020, se solicito por correo electrónico a la firma CASA BOLLER S.A. el siguiente:

- Certificado de Buenas Prácticas:

  a) Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

  b) En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, **además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.**

  - Para los Productos Nacionales: se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Vigente.

  - Para los Productos Importados: se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente.

  c) En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Respuesta: La firma presento lo solicitado en tiempo y forma.-

8. VERIFICACIÓN DE LAS OFERTAS ECONOMICAS

Siguiendo el método de evaluación establecido en el Art. 61 del Decreto 21.909/03 y el Decreto 5.174/05, se ha procedido a la verificación aritmética de la oferta presentada en concordancia a lo estipulado en el Pliego de Bases y Condiciones, de la firma: **CASA BOLLER S.A.,** concluyéndose que no presenta errores aritméticos.-

Natalia P
Natalia Pogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sara E. Ciso Ovelar
Abogada - Mat. N° 41.062
DIRECCION JURÍDICA

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

Q.F. Luz Portillo de Sánchez
Reg. Prof. N° 1821
D.A.S.M.

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de C... HCIPS
Reg. N° 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

9.CUADRO COMPRATIVO DE PRECIOS

A continuación se despliega la tabla comparativa de acuerdo a la lista de precios presentada por los oferentes agrupando de menor a mayor:

ITEMS	CODIGO SIH	MATERIAL	CODIGO DE CATALOGO	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	MARCA	PROCEDENCIA	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL	PRECIO DE REFERENCIA	% VARIACIÓN
1	11108	10000452	51111717-001	TRASTUZUMAB	Unidad	VIAL	1.750	3.500	HERCEPTIN 600 mg/5ml	SUIZA/URUGUAY	13.900.000	48.650.000.000	13.900.000	0%

De acuerdo a la SECCIÓN II. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, Punto 2. REQUISITOS PARA CALIFICACIÓN POSTERIOR (IAO 36) (d) Análisis del precio ofertado y conforme a la Resolución N° 1820/20, *Durante la evaluación de ofertas, luego de haber realizado la corrección de errores aritméticos y ordenar las ofertas de menor a mayor, conforme los precios ofertados, el Comité de Evaluación procederá a solicitar a los oferentes una explicación detallada de la composición del precio ofertado cuando la diferencia entre el precio ofertado y el precio referencial sea superior al veinticinco por ciento (25%) para ofertas por debajo del precio referencial y del quince por ciento (15%) para ofertas que se encuentren por encima del referencial preparado por la convocante y difundido con el llamado a contratación.*

Si el oferente no respondiese la solicitud, o la respuesta no sea suficiente para justificar el precio ofertado del bien, obra o servicio, la oferta podrá ser rechazada. El análisis de los precios, con esta metodología, será aplicado a cada ítem, rubro o partida que contenga la oferta y en cada caso deberá ser debidamente fundada la decisión de la Convocante en el ejercicio de su facultad discrecional.

En este punto, el Comité de Evaluación NO ha solicitado el desglose del precio ofertado por las firma CASA BOLLER S.A., debido a que la misma NO se encuentra fuera del rango establecido por la DNCP.

10. ACTA DE FIJACIÓN DE PRECIOS

Oferente	Ítem	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de Administración	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Cantidad Máxima	Precio Unitario c/IVA	Acta de Fijación de Precios	% en relación al A.F.P.	65% del Acta de fijación de Precio
CASA BOLLER S.A.	1	TRASTUZU MAB	600 mg/5ml	INYECTABLE	PARENTERAL	UNIDAD	VIAL	HERCEPTIN 600 mg/5ml	SUIZA/URUGUAY	1.750	13.900.000	24.529.885	57%	15.944.425

Natalia B
Natalia Bogado
INFORME DE EVALUACION

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N°

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sara Enciso Ovelar
Abogada - Mat. N° 41.062
DIRECTORA

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. N° 7061

Q.F. Luz Portillo de Sánchez
Reg. Prof. Nº 1821
D.A.S.M.

255

11. VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS FORMALES Y ADICIONALES

	CASA BOLLER S.A.
	CUMPLE/ NO CUMPLE
Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social	Cumple
Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar.	Cumple
Constancia de presentación de la "Declaración Jurada de bienes y rentas, activos y pasivos" ante la Contraloría General de la República, para los sujetos obligados en el marco de la Ley N° 6355/19.	N/A *
Certificado de Cumplimiento Tributario.	Cumple
Patente comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento principal del oferente.	Cumple
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
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes.	Cumple
Fotocopia simple de los documentos de identidad de los representantes o apoderados de la sociedad.	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); o 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
Certificado de Cumplimiento Tributario vigente a la fecha de apertura o al inicio de ka carga de propuestas para procesos de SBE.	Cumple
Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2017, 2018 y 2019) para contribuyente de IRACIS	Cumple
Demostrar la experiencia en provisión de medicamentos con facturaciones de venta y/o recepciones finales por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2015 – 2016 – 2017 – 2018 – 2019) años. En caso de lograr el porcentaje requerido en la sumatoria de dos años consecutivos o en un solo ejercicio, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación	Cumple
Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2017, 2018 y 2019) para contribuyente de IRACIS	Cumple
Formulario 106 de los tres últimos años (2017, 2018 y 2019) para contribuyentes del IRPC	Cumple
Demostrar la experiencia en provisión de medicamentos con facturaciones de venta y/o recepciones finales por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2015 – 2016 – 2017 – 2018 – 2019) años. En caso de lograr el porcentaje requerido en la sumatoria de dos años consecutivos o en un solo ejercicio, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación.	Cumple

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dra. Eva Lezcano Cáceres Jefa del Dpto. de Oncología Reg. N° 5180

Dra. Bo Sung Kim Jefa del Servicio de Oncología Reg. N° 7061

Q.F. Liz Portillo de Sánchez Reg. Prof. Nº 1821 D.A.S.M.

Natalia B Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dra. Lidiane K. Andino Jefa de Servicio de Hematología HCIPS Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Sara Denise Ovelar Abogada - Mat. N° 41.062 DIRECCIÓN JURÍDICA

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

220

	CASA BOLLER S.A.
	CUMPLE/ NO CUMPLE
Copia de facturaciones, contratos y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida	Cumple
Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de provisión de medicamentos donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2014 – 2015 – 2016 – 2017 – 2018 – 2019). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).	Cumple
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 Formularios. 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
Resolución de Apertura: a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar Medicamentos. b) En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto ofertado, el oferente y el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar y/o importar Medicamentos. c) En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, ambas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos. En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberán presentar la Constancia de Renovación de Habilitación emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	Cumple
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 inicio de la etapa competitiva.	Cumple
Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente con las siglas MB o Certificación de adecuación al Decreto 6611/16, según corresponda, ambas documentaciones expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberán presentar la Constancia de Renovación del Registro emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	Cumple

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sara Enciso Ovelar
Abogada - Mat. Nº 41.062
DIRECCIÓN JURÍDICA

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

Q.F. Luz Portillo de Sánchez
Reg. Prof. Nº 1821
D.A.S.M.

Natalia Begado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

Dra. Ho Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología HCIPS
Reg. N° 6001

219

	CASA BOLLER S.A.
	CUMPLE/ NO CUMPLE
Certificado de Buenas Prácticas: a) Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. b) En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. - Para los Productos Nacionales: se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Vigente. - Para los Productos Importados: se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente. c) En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.	Cumple
Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.	Cumple
Para Anticuerpos Monoclonales a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia. b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador. c) Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS o Certificado emitido por la DNVS, en el cual indique que dichos estudios fueron presentados ante el mencionado Ente Regulador. d) Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS. e) El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT, así como evidencia de su comercialización efectiva en dichos países (contrato, factura y/o acta de recepción). La comercialización efectiva garantiza a la Convocante que el producto ofertado cuenta con experiencia de uso en el país registrado **f) Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b) y c).** Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentar en copia simple , no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y para la firma 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	Cumple Punto f)

Natalia Begado

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dra. Lidiane K. Andino Jefa de Servicio de Hematología HCIPS Reg. N° 6.515

	CASA BOLLER S.A.
	CUMPLE/ NO CUMPLE
necesario que el estudio clínico esté legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16. En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o del Consejo de Administración podrá solicitar al oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social toda la documentación presentada por el oferente a la mencionada Dirección de conformidad al Decreto 6611/16 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS" Art. N° 12. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente al IPS para acceder a dicha documentación.	
Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS, conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).	Cumple
Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.	Cumple
Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos conforme al modelo adjunto.	Cumple
Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones	Cumple
Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.	Cumple
Planilla de precios en Excel versión 2003 o posterior en medios magnéticos.	Cumple

- Conforme al AI 295 del 23 de Junio de 2020 enmanado de la CSJ, se hace lugar a la suspensión de efectos de la Ley n 6355/19 por lo que no puede ser obligada la presentación de la Constancia de la Declaración Jurada de Bienes y Renta, hasta tanto la máxima instancian jurisdiccional se expida en los autos caratulados: "Acción de Inconstitucionalidad Promovida por CASA BOLLER S.A. y Otros Contra la Versión Modificada de los Art. 1°, 3°, 4°,7°, 13 Y 21 de la Ley N° 5033/13 que Reglamenta el Art. 104 de la Constitución Nacional, de la Declaración Jurada de Bienes y Rentas, Activos y Pasivos de los Funcionarios Públicos" y Amplia las disposiciones de la Ley 2051/03, sus modificaciones y normas respaldatorias" expediente N° 589- Año 2020.-

12. INFORME SOBRE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Luego de proceder a la verificación de la oferta presentada por la firma: **CASA BOLLER S.A., la misma cumplen** con las especificaciones técnicas solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones.

Natalia Bogado

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dra. Lidiane K. Andino Jefa de Servicio de Hematología HCIPS Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dra. Eva Lezcano Cáceres Jefa del Dpto. de Oncología Reg. N° 5180

Q.F. Luz Portillo de Sánchez Reg. Prof. N° 1821 D.A.S.M.

Dra. Bo Sung Kim Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS Reg. N° 7061

13. CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS

217

CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS			
EMPRESA	**AÑO**	**CONTRATO Y/OFACTURA**	**MONTO**
CASA BOLLER S.A.	2015	LPN N° 58/15	10.806.116.350
	2015	LPN N° 62/15	52.017.826.506
MONTO TOTAL DE LAS FACTURAS			**62.823.942.856**
MONTO DE LA OFERTA			48.650.000.000
50%			**24.325.000.000**

14. CAPACIDAD FINANCIERA.

CASA BOLLER S.A.									
		Año 2017		**Año 2018**		**Año 2019**		**Promedio**	**Observaciones**
Ratio de Liquidez	Activo corriente	157.320.766.975	11,50	162.105.863.879	8,47	194.855.605.825	3,27	**7,75**	CUMPLE
	Pasivo corriente	13.685.943.947		19.130.036.120		59.541.204.030			
Endeudamiento	Pasivo total	16.206.177.901	0,07	26.457.678.673	0,10	69.064.740.006	0,22	**0,13**	CUMPLE
	Activo total	226.122.113.751		259.654.951.828		315.359.756.477			
Rentabiliad	Utilidad neta	55.329.309.394	0,92	54.472.631.366	0,91	58.638.630.362	0,98	**0,94**	CUMPLE
	Capital	60.000.000.000		60.000.000.000		60.000.000.000			
Capital	Activo corriente					194.855.605.825	135.314.401.795	**7.297.500.000**	CUMPLE
	Pasivo corriente					59.541.204.030			
									48.650.000.000

15. RECOMENDACIÓNES DE LA COMISION EVALUADORA:

En base a lo expuesto anteriormente, de acuerdo a las evaluaciones realizadas conforme al Art. 4 PRINCIPIOS GENERALES de la Ley N° 2051/03 y su Decreto Reglamentario, el Pliego de Bases y Condiciones con sus respectivas Adendas y la Resoluciones DNCP N° 1890/20 que se encuentra vigente desde de fecha 07 de mayo de 2020, se eleva a consideración de la Máxima Autoridad el presente informe de evaluación con sugerencia de Adjudicar a las Firma CASA BOLLER S.A., por cumplir con el Pliego de Bases y Condiciones, conforme al cuadro anexo.

MONTO TOTAL ADJUDICADO EN LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 53/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB 600 MG PARA EL IPS" ES DE GS. 48.650.000.000 (GUARANIES CUARENTA Y OCHO MIL SEISCIENTOS CINCUENTA MILLONES).-

Dra. Bo Sung Kim Jefa del Servicio de Oncología HCIPS Reg. N° 7061

14. DOCUMENTOS SOLICITADOS 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.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dr. Alfredo Quiroz Jefe del Reg. N° 6.366

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Sara Enciso Ovelar Abogada DIREC

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dra. Lidiane K. Andino Jefa de Servicio de Hematología HCIPS Reg. N° 6.515

Q.F. Luz Portillo de Sánchez Reg. Prof. Nº 1821 D.A.S.M.

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.-

216

Q.F. Luz Portillo de Sánchez
Reg. Prof. Nº 1821
D.A.S.M.

Q.F. Luz Portillo
Dirección de Logística y Suministro de Salud

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sara Enciso Ovelar
Abogada - Mat. Nº 41.062
DIRECCIÓN JURÍDICA

Abg. Sara Enciso
Dirección Jurídica

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. N°

Dra. Bo Sung Kim
Gerencia de Salud

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Flores
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

Dra. Eva Lezcano
Gerencia de Salud

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología H.
Reg. N° 6.515

Dra. Lidiane Andino
Gerencia de Salud

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 200

Dr. Alfredo Quiroz
Gerencia de Salud

ANEXO I

CASA BOLLER

ITEMS	CODIGO SIH	MATERIAL	CODIGO DE CATALOGO	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	MARCA	PROCEDENCIA	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1	11108	10000452	51111717-001	TRASTUZUMAB	Unidad	VIAL	1.750	3.500	HERCEPTIN 600 mg/5ml	SUIZA/URUGUAY	13.900.000	48.650.000.000
MONTO TOTAL ADJUDICADO												48.650.000.000

MONTO TOTAL ADJUDICADO EN LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 53/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB 600 MG PARA EL IPS" ES DE GS. 48.650.000.000 (GUARANIES CUARENTA Y OCHO MIL SEISCIENTOS CINCUENTA MILLONES).-

Natalia B
Natalia Bogado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sara Enciso Ovelar
Abogada - Mat. N° 41.062
DIRECCIÓN JURÍDICA

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

Dra. Bo Sung Kim
Jefa de Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. N° 7061

Q.F Luz Portillo de Sánchez
Reg. Prof. N° 1821
D.A.S.M.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180