**CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/20"ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG (KADCYLA) PARA LA ASEGURADORA ANA MARIA GIMENEZ MEZA AD REFERENDUM 2020"**

## INFORME DE EVALUACIÓN

### 1. INTRODUCCIÓN:

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los 30 días del mes de enero de 2020, se presenta el Informe resultante de la Evaluación de Ofertas inherente a la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/20 "ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG (KADCYLA) PARA LA ASEGURADA ANA MARÍA GIMÉNEZ MEZA – AD REFERENDUM 2020",** elaborado en base a lo establecido en la Ley N° 2051/2003 de "CONTRATACIONES PÚBLICAS", el Decreto N° 21.909 "Por el cual se reglamenta la Ley N° 2051 de "CONTRATACIONES /PÚBLICAS".-

Que, por NOTA INTERNA de fecha 29 de enero de 2020, la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa Contrataciones, comunica que por sorteo realizado en fecha 14 de enero de 2020, que fueron designados los miembros para integrar la Comisión Evaluadora de Ofertas de la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/20 "ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG (KADCYLA) PARA LA ASEGURADA ANA MARÍA GIMÉNEZ MEZA – AD REFERENDUM 2020"**, conforme al siguiente detalle:

- Dra. KIM BO SUNG, en representación de la Gerencia de Salud.
- Abg. JORGE BAZAN, en representación de la Dirección Jurídica.-
- Q.F. LUZ PORTILLO, en representación de la Dirección de Logística de Suministros de Salud.-

### 2. ANTECEDENTES

Que, por Nota Interna NOT-7124-2020-000001 de fecha 02 de enero de 2020, la Dirección de Logística de Suministros de Salud, solicita la adquisición del medicamento ADO TRASTUZUMAB PARA LA ASEGURADA ANA MARÍA GIMÉNEZ MEZA CON C.I. N° 822.639 de manera a dar cumplimiento a lo solicitado por la Dirección Jurídica según Nota Interna DIJ/DJU/N° 3804/2019, de fecha 31/12/2020.

Que, el pedido de compra por urgencia impostergable realizado, se encuentra motivado por la Garantía Constitucional de Amparo con Notificación en fecha 30 de diciembre de 2019 otorgado por el Juzgado Penal de la Adolescencia 1er Turno, quien ha dictado la S.D. N° 24 de fecha 26 de diciembre de 2019, la que copiada textualmente en su parte resolutiva dice: *"1.- HACER LUGAR al presente Juicio de Amparo Constitucional promovido por ANA MARIA GIMENEZ MEZA, bajo patrocinio del Abog. Rubén Meza, en contra del INSTITUTO DE RPEVISIÓN SOCIAL (IPS), en consecuencia ORDENAR, al INSTITUTO DE PREVISIÓNN SOCIAL, la provisión en forma inmediata del medicamento ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINE, 100 MG en las dosis requeridas y todos los servicios que requiera el estado de salud de la señora ANA MARIA GIMENEZ MEZA con C.I. N° 822.639 y relacionados con la enfermedad que padece la misma, por el tiempo que esta lo requiera... ".*

Que, conforme surge del pedido realizado por el Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud del Instituto de Previsión Social, el pedido se solicita para la provisión de tres (03) frascos cada 21 días, para un periodo de 12 meses a fin de completar el tratamiento.

Que, analizando el pedido de contratación, primeramente debemos señalar que el amparo es una de las instituciones jurídicas que hacen a la esencia de la estructura del Estado moderno por cuanto que, por su especial naturaleza y finalidad, está intrínsecamente ordenada a proteger, garantizar y defender los derechos fundamentales de la personalidad humana, que con rango constitucional, han sido incorporados a la Ley fundamental de la Nación, derechos que, vedados o en peligro inminente de serlo, pueden ser pretorianamente restaurados por el órgano jurisdiccional, conforme a la facultad que le es conferida, situación dada en el caso que nos ocupa, y por la que el Instituto de Previsión Social se encuentra en la objetiva obligación de cumplir con los mandatos de la justicia, acorde a los principios de un estado de derecho.

Que, conforme a lo expuesto y en cumplimiento irrestricto a los mandatos de la justicia, es menester el urgente procesamiento de la compra del medicamento necesario para la paciente asegurada ANA MARIA GIMENEZ MEZA, con CI N° 822.639, siendo administrativamente más conveniente la compra por la vía excepcional,



JORGE BAZAN ENCISO
Abogado
Mat. C.S.J. N° 22.963

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica
Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. N° 7061

**CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/20"ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG (KADCYLA) PARA LA ASEGURADORA ANA MARIA GIMENEZ MEZA AD REFERENDUM 2020"**

ajustadas al imperativo jurisdiccional por lo que nos vemos constreñidos a ceñirnos a los procedimientos establecidos en el Art. 33 inc. g) de la Ley N° 2051/03, por urgencia impostergable.

Que, considerando la circunstancia descripta precedentemente, se advierte la urgencia impostergable probada, considerando que se deben tomar las medidas administrativas que sean necesarias para proteger en forma oportuna los intereses tutelados institucionalmente por el IPS como la salud y la vida de sus asegurados, atendiendo además a los mandatos imperativos del órgano jurisdiccional, por lo que se acredita acabadamente los supuestos para la prosecución de los trámites por la vía de la excepción, de conformidad a lo establecido en el art. 33 inc. g) de la ley 2051/03 y su Decreto N° 21.909/03.

Que, en su Dictamen N° 08/2020, de fecha 23 de enero de 2020 la Unidad Operativa de Contrataciones (UOC) del IPS recomienda la implementación de la Contratación por Vía Excepcional por encuadrarse las circunstancias en las previsiones contenidas en el **Art. 33 inciso g) de la Ley 2051/03 De Contrataciones Públicas,** por encontrarse suficientemente acreditada la justificación de la adopción de la modalidad de contratación;

Que, con el propósito de abreviar los procedimientos administrativos en este mismo acto se solicita la aprobación del llamado a **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/20 "ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG (KADCYLA) PARA LA ASEGURADA ANA MARÍA GIMÉNEZ MEZA – AD REFERENDUM 2020"** y la aprobación del pliego de bases y condiciones, a fin de proseguir los trámites correspondientes.

Que, por Resolución N° 006-010/2020 de fecha 23 de enero de 2020, se aprueba la el supuesto de excepcionalidad del proceso a **Contratación por Vía de la Excepción N° 05/20 "ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG (KADCYLA) PARA LA ASEGURADA ANA MARÍA GIMÉNEZ MEZA – AD REFERENDUM 2020",...Art. 2°)** Autorizar el llamado... **Art. 3°)....** Aprobar el Pliego de Bases y Condiciones del llamado...**Art. 4°)....** Se dispone que se proceda a las invitaciones conforme a lo establecido en la Ley N° 2051/03 y su Decreto Reglamentario N° 21.909/03 y su difusión a través del Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Por Nota DLI/LI2 N° 0035/20, de fecha 24 de enero de 2019, fue invitada la firma:

- CASA BOLLER S.A.

Cuya recepcion obra en los antecedentes remitidos.

## 3. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA

El presente llamado es Ad referéndum 2020.

## 4. APERTURA DE SOBRES OFERTAS.

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los veintisiete días del mes de enero de dos mil veinte, en la Sede del Instituto de Previsión Social, siendo las 13:45 horas se procedió al cierre del plazo establecido para la presentación de los sobres conteniendo los documentos de ofertas de la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/20 "ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG (KADCYLA) PARA LA ASEGURADA ANA MARÍA GIMÉNEZ MEZA – AD REFERENDUM 2020".**

Estando presentes para el acto de apertura: quien preside el Acto, la **Abg. Gisela María Gómez Sánchez** representante de la Dirección Operativa de Contrataciones, la **Abg. Paola Agüero** representante de la Dirección Jurídica de la Institución y el oferente presente. No se contó con la presencia del representante de la Sindicatura.

Fue invitada a participar de este Acto la siguiente empresa, cuya constancia de recepción de invitación que obra en el expediente:

**1. CASA BOLLER S.A.**

Seguidamente, siendo las 14:00 horas se da apertura al sobre recepcionado, dándose lectura al monto de la oferta como sigue:



JORGE BAZAN ENCISO
Abogado
Mat. C.S.J. N° 22.963

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica

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

**CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/20"ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG (KADCYLA) PARA LA ASEGURADORA ANA MARIA GIMENEZ MEZA AD REFERENDUM 2020"**

1. **CASA BOLLER S.A. - RUC: 80001556-8:** Según planilla de precio unitario cotiza por un monto total de **Gs 806.000.000.- (Guaraníes Ochocientos Seis Millones) IVA Incluido.** Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **Gs. 30.000.000.- (Guaraníes Treinta Millones).** Empresa Aseguradora: LA CONSOLIDADA S.A, DE SEGUROS N° de Póliza: 1508048029.000. Total de hojas foliadas 70 (Setenta).-

**Verificación cuantitativa de los documentos presentados:**

Una vez detalladas las ofertas presentadas, se procede a la verificación cuantitativa de los documentos presentados por las firmas participantes. Resulta importante destacar que, de conformidad a lo establecido en el Art. 24° de la Ley N° 2051/03 y el Art. 54° del Decreto N° 21909/03, la+6 verificación realizada en este acto es de carácter preliminar y meramente cuantitativa, correspondiendo al Comité de Evaluación de Ofertas realizar el análisis respecto al contenido de los mismos y su cumplimiento respecto a lo requerido en las bases de la contratación. La verificación cuantitativa de los documentos presentados es detallada a continuación:

| Oferente | Formulario de Oferta debidamente Firmado | Garantía de Mantenimiento de Oferta | Documento que Acredita la representación | Declaración Jurada Art. 40° de la Ley N° 2051/03 | Constancia SIPE |
|---|---|---|---|---|---|
| **CASA BOLLER S.A.** | PRESENTA | PRESENTA | PRESENTA | PRESENTA | PRESENTA |

Las listas de verificación cuantitativa y no de contenido, avaladas por las firmas de los funcionarios responsables del Instituto de Previsión Social, que tuvieron a su cargo la verificación respectiva, se encuentra agregada a la carpeta a original presentada por el oferente. El análisis formal y sustancial de los documentos, se efectuará durante el proceso de evaluación de las ofertas por la Comisión Evaluadora.

5. **REGISTRO DE INHABILITADOS.**

*Se ha consultado el registro de amonestados e inhabilitados del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), con los números de RUC correspondientes de las empresas participantes:*

- **CASA BOLLER S.A.**

***De acuerdo a los Registros del Sistema de Información de Contrataciones Públicas, se constata que la Firma CASA BOLLER S.R. no forma parte del Registro de Inhabilitados por tanto, se encuentra habilitada a presentar ofertas.***

6. **INFORME JURIDICO:**

En carácter de representantes por la Dirección Jurídica en la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN Nº 05/20 "ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG (KADCYLA) PARA LA ASEGURADA ANA MARÍA GIMÉNEZ MEZA – AD REFERENDUM 2020",** se remite el informe jurídico resultante de la verificación de las ofertas presentadas por la firma:

- **CASA BOLLER S.A..**

Asimismo la oferta citada fue examinada en su aspecto estrictamente legal, conforme a lo establecido en los **Arts. 60, 61 inc. 1-) del Decreto Nº 21.909/03**, demás disposiciones pertinentes, y al Pliego de Bases y Condiciones (PBC), señalando que en su aspecto técnico y económico deberán ser evaluadas por las áreas o los funcionarios idóneos designados para el efecto, y ante este estado de cosas se expresa cuanto sigue:

- **CASA BOLLER S.A. RUC. N° 80001556-8.**

1. ALEJANDRO MUSSI CAMPOS CERVERA con C.I. N° 1.537.855.
2. SEBASTIAN CAMPOS CERVERA GADEA con C.I. N° 2.422.135.
3. FABRICIO SERRATI CAMPOS CERVERA con C.I. N° 2.038.003.
4. ANDREA GABRIELA CAMPOS CERVERA RÜGER con C.I. N° 2.366.436.

7. **DOCUMENTACIÓN DE CARÁCTER SUSTANCIAL de la OFERTA:**

Verificadas las documentaciones requeridas al oferente se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la **Ley Nº 2051/03**



JORGE BAZAN ENCISO
Abogado
Mat. C.S.J. Nº 22.963

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. Nº 7061

**CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/20"ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG (KADCYLA) PARA LA ASEGURADORA ANA MARIA GIMENEZ MEZA AD REFERENDUM 2020"**

**"DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, su **Decreto Reglamentario N° 21.909/03** y el **Decreto N° 5174/05** por el cual se modifican algunos Artículos del Decreto 21.909/03.

| MONTO DE OFERTA POR LOTE/ 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 |
|---|---|---|---|---|
| **Gs. 806.000.000** | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE |

## 8. DOCUMENTACIÓN DE CARÁCTER FORMAL de la OFERTA:

En cuanto a la Documentación de Carácter Formal, la presente firma acompaña todas las requeridas por el PBC. **Verificación Conforme a la Resolución DNCP N° 849/15, que resuelve "*El Comité Evaluador confirmara que el oferente no se encuentra comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40 Incs. A y b de la Ley 2051/03"....***

El Comité de Evaluación confirmará que el Oferente no se encuentra comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40, Incs. "a" y "b" de la Ley N° 2051/03, en base al siguiente análisis:

En primer lugar, verificará que el Oferente haya proporcionado en forma satisfactoria la Declaración Jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones y limitaciones establecidas en el Artículo 40 de la Ley N° 2051/03 que se incluye como formulario pro forma en los documentos del llamado.

**Inciso a)**

Verificará los registros del personal de la convocante para detectar si el Oferente o sus representantes, se hallan comprendidos en el presupuesto del inciso "a" del artículo 40.

**Inciso b)**

Verificará por los medios disponibles, si el Oferente y los demás sujetos individualizados en las prohibiciones contenidas en la Ley N° 1626/00 "De la Función Pública", aparecen en la base de datos del SINARH o bien de la Secretaría de la Función Pública. Si se constata que alguna de las personas mencionadas en el párrafo anterior figura en la base de datos del SINARH, el Comité analizará acabadamente si tal situación le impedirá ejecutar el contrato de que se trate, exponiendo los motivos para aceptar o rechazar la oferta, según sea el caso.

El Comité podrá recurrir a fuentes públicas o privadas de información, para verificar los datos proporcionados por el Oferente.

Si el Comité confirma que el Oferente o sus integrantes, poseen impedimentos la oferta será rechazada, y se remitirán los antecedentes a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) para los fines pertinentes.

- **Por correo electrónico de fecha 29 de enero de 2020, se le solicitó a la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones lo siguiente: Si las personas citadas más abajo 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 desempeñan.**

- **CASA BOLLER S.A. RUC. N° 80001556-8.**

5. ALEJANDRO MUSSI CAMPOS CERVERA con C.I. N° 1.537.855.
6. SEBASTIAN CAMPOS CERVERA GADEA con C.I. N° 2.422.135.
7. FABRICIO SERRATI CAMPOS CERVERA con C.I. N° 2.038.003.
8. ANDREA GABRIELA CAMPOS CERVERA RÜGER con C.I. N° 2.366.436.

Por Memorándum **DOP/COP/N° 0035/2020** de fecha 29 de enero de 2020, respectivamente, la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones, informa a la comisión evaluadora, el reporte del Sistema Integrado de Administración de Recursos Humanos (SINARH).



JORGE BAZÁN ENCISO
Abogado
Mat. C.S.J. N° 22.963

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica

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

**CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/20"ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG (KADCYLA) PARA LA ASEGURADORA ANA MARIA GIMENEZ MEZA AD REFERENDUM 2020"**

***En conclusión, este comité de Evaluación, con respaldo documental de la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones respecto al informe del SINARH y del análisis de las condiciones de cada uno de los representantes legales y trabajadores de la firma participante, determina que las mismas no se encuentran comprendidas en las prohibiciones establecidas en el Art 40 Inc. a y b de la Ley 2051/03.***

**9. ACLARACIONES LEGALES Y TÉCNICAS SOLICITADAS DURANTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN**

❖ **CASA BOLLER S.A.**

➢ **Solicitud de documentos mediante Nota de fecha 28 de enero de 2020, recepcionado en fecha 29 de enero de 2020.**

- COPIA AUTENTICADA DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA, emitida por la entidad reguladora de referencia FDA o EMA. (punto F. inciso f) DOCUMENTOS ADICIONALES.-

**Respuesta: La firma respondió la consulta en fecha 28 de enero de 2020. – en tiempo y forma.**

**10. VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION FORMAL.**

| | Cumple | No Cumple |
|---|---|---|
| **A) Formulario de Oferta *** *[El formulario de oferta y lista de oferta será generado electrónicamente a través del SICP y debe ser completado y firmado por el oferente]* | CUMPLE | |
| **B) Garantía de Mantenimiento de Oferta*** *[La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección VI, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al Oferente]* | CUMPLE | |

| | | |
|---|---|---|
| **C)** Documentos legales<br>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.* | CUMPLE | |
| b. Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes | CUMPLE | |
| c. 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 | |
| d. Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad. | CUMPLE | |
| e. Certificado de Cumplimiento Tributario vigente. | CUMPLE | |
| f. Copia Autenticada Patente Municipal Vigente | CUMPLE | |
| **D) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.** | | |
| **1.**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 | |
| **2.Para Anticuerpos Monoclonales**<br>a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.<br>b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador. | CUMPLE | |



JORGE BAZÁN ENCISO
Abogado
Mat. C.S.J. Nº 22.963

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica

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

# CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/20"ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG (KADCYLA) PARA LA ASEGURADORA ANA MARIA GIMENEZ MEZA AD REFERENDUM 2020"

| | | |
|---|---|---|
| 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.<br>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.<br>*e)* El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT, así como evidencia de su comercialización efectiva en dichos países *(*contrato, factura y/o acta de recepción*)*.<br>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).<br>Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentar en copia simple , no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y para la firma del contrato deberá estar debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico esté legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.<br>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. | | |
| 3. 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 | |
| 4. 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 | |
| 5. Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos. | CUMPLE | |
| 6. **Resolución de Apertura:**<br>a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.<br>b) En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto ofertado, el oferente y el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar y/o importar Medicamentos.<br>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 o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos. | CUMPLE | |
| 7. Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura. | CUMPLE | |
| 8. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de que se encuentra en trámites de renovación. | CUMPLE | |



JORGE BAZÁN ENCISO
Abogado
Mat. C.S.J. N° 22.963

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. N° 1821

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

# CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/20"ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG (KADCYLA) PARA LA ASEGURADORA ANA MARIA GIMENEZ MEZA AD REFERENDUM 2020"

| | | |
|---|---|---|
| **9. Certificado de Buenas Practicas**<br>**a.** Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.<br>**b.** En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.<br>**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 | |

| | | |
|---|---|---|
| **E) Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes.** | | |
| 1. Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de medicamentos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2015 – 2016 – 2017 – 2018 – 2019), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta. (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió). | CUMPLE | |
| 2. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado. | CUMPLE | |
| 3. Autorización del Fabricante.<br>a) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.<br>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.<br>La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones. | CUMPLE | |

| | | |
|---|---|---|
| **F) Cualquier otro documento adicional requerido.** | | |
| 1. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas. | CUMPLE | |
| 2. Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior. | CUMPLE | |
| 3. Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018). | CUMPLE | |
| 4. Balance de los tres últimos años 2016, 2017 y 2018. | CUMPLE | |
| 5. Certificado de cumplimiento con el Seguro Social. Vigente | CUMPLE | |
| 6. Copia Autenticada de la Patente Municipal. Vigente | CUMPLE | |
| 7. Certificado de cumplimiento tributario Vigente. | CUMPLE | |
| 8. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de medicamentos donde conste el **desempeño satisfactorio del oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años. (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el funcionario o empleado autorizado para la expedición). | CUMPLE | |
| 9. 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.<br>***La omisión de la presentación del documento correspondiente, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto.*** | NO APLICA | |



JORGE BAZÁN ENCISO
Abogado
Mat. C.S.J. N° 22.963

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. Nº 1021

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

**CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/20"ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG (KADCYLA) PARA LA ASEGURADORA ANA MARIA GIMENEZ MEZA AD REFERENDUM 2020"**

## 11. ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS:

El Comité de Evaluación procede al **ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS** de las empresas oferentes que infieren en este informe parcial, en el marco de la presente licitación, a fin de determinar si las mismas cuentan con las calificaciones y las capacidades financieras necesarias para ejecutar el contrato, conforme se establece en el Pliego de Bases y Condiciones.

| CASA BOLLER | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Año 2016 | | Año 2017 | | Año 2018 | | Promedio | Observaciones |
| Ratio de Liquidez | Activo corriente | 157.320.766.975 | 1,15 | 157.320.766.975 | 11,50 | 162.105.863.879 | 8,47 | 7,04 | CUMPLE |
| | Pasivo corriente | 136.859.743.947 | | 13.685.943.947 | | 19.130.036.120 | | | |
| Endeudamiento | Pasivo total | 16.206.177.901 | 0,07 | 16.206.177.901 | 0,07 | 26.457.678.673 | 0,10 | 0,08 | CUMPLE |
| | Activo total | 226.122.113.751 | | 226.122.113.751 | | 259.654.951.828 | | | |
| Rentabilidad | Utilidad Neta | 55.329.309.394 | 0,92 | 55.329.309.394 | 0,92 | 54.472.631.366 | 0,91 | 0,92 | CUMPLE |
| | Capital | 60.000.000.000 | | 60.000.000.000 | | 60.000.000.000 | | | |
| Capital Operativo | Activo corriente | | | | | 162.105.863.879 | 142.975.827.759 | 120.900.000 | CUMPLE |
| | Pasivo corriente | | | | | 19.130.036.120 | | | |
| | | | | | | | | | 806.000.000 |

## 12. ANÁLISIS DE EXPERIENCIA:

Seguidamente el Comité de Evaluación procede al Análisis de la Experiencia de las empresas oferentes que infieren en este informe parcial, cuantificando por empresa los copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de medicamentos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2015 – 2016 – 2017 – 2018 – 2019), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta, de conformidad a la *SECCIÓN II. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN.-*

| CASA BOLLER S.A. | | |
|---|---|---|
| CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS (2015 -2016 - 2017 – 2018- 2019) | | |
| **AÑO** | **CONTRATO Y/O FACTURA** | **MONTO** |
| 2016 | CONTRATO N° 102&16 | 52.017.826.506 |
| 2018 | CONTRATO N° 347/18 | 99.800.000 |
| **TOTAL** | | 52.117.626.506 |
| **MONTO DE LA OFERTA** | | 806.000.000 |
| **50 % DE LA OFERTA** | | 403.000.000 |

JORGE BAZÁN ENCISO
Abogado
Mat. C.S.J. Nº 22.963

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. Nº 1021

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

**CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/20"ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG (KADCYLA) PARA LA ASEGURADORA ANA MARIA GIMENEZ MEZA AD REFERENDUM 2020"**

## 13. CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS Y CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Se realiza el Cuadro Comparativo de Ofertas de los ítems que infieren en este informe parcial, teniendo en cuenta el sistema de adjudicación, el cual forma parte íntegra del presente Informe de Evaluación. Además, se aplicarán las disposiciones establecidas en los artículos 56, 57, 58, 59, 60, 61 y 64 del Decreto Reglamentario de la Ley N° 2051/03, los criterios establecidos en el P.B.C. y las verificaciones técnicas conforme a las documentaciones presentadas, realizado por la Dra. Luz Portillo, en representación de la Dirección de Logística de Suministros de Salud.

| Ítem | Código | Código de Catalogo | Descripción del Bien | Concentración | Presentación de Entrega | Presentación | Unidad de Medida | Cantidad Mínima | Cantidad Máxima | Marca | Procedencia | Precio Unitario (IVA incluido) | Precio Referencial | Monto Total (IVA incluido) | Porcentaje de Diferencia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 11321 | 51111717-001 | ADO-TRASTUZUMABEMTANSINA | 100 MG. | CAJA CONTENIENDO 1 VIAL DE 100 mg de POLVO | VIAL | UNIDAD | 25 | 50 | KADCYLA | EEUU/SUIZA/URUGUAY | 16.120.000 | 19.900.000 | **806.000.000** | **-19** |

**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° 411/18,** ***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 treinta por ciento (30%) para ofertas por debajo del precio referencial y del veinte por ciento (20%) 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 de precios ofertados de la firma LABORATORIOS ALMOS, debido a que la misma se encuentra dentro del rango establecido por la DNCP.**

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. Nº 1821

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. Nº 7061

JORGE BAZÁN ENCISO
Abogado
Mat. C.S.J. Nº 22.963

**CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/20"ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG (KADCYLA) PARA LA ASEGURADORA ANA MARIA GIMENEZ MEZA AD REFERENDUM 2020"**

## 15. RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EVALUADORA

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

- **Adjudicar a la Firma CASA BOLLER S.R. conforme al siguiente CUADRO:**

| Ítem | Código | Código de Catalogo | Descripción del Bien | Concentración | Presentación de Entrega | Presentación | Unidad de Medida | Cantidad Mínima | Cantidad Máxima | Marca | Procedencia | Precio Unitario (IVA incluido) | Monto Total (IVA incluido) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 11321 | 51111717-001 | ADO-TRASTUZUMA BEMTANSINA | 100 MG. | CAJA CONTENIENDO 1 VIAL DE 100 mg de POLVO | VIAL | UNIDAD | 25 | 50 | KADCYLA | EEUU/SUIZA/URUGUAY | 16.120.000 | **806.000.000** |
| | | | | | | | | | | | | | **806.000.000** |

**MONTO TOTAL SUGERIDO ADJUDICADO: SON GS. 806.000.000 (ochocientos seis millones) IVA INCLUIDO.-**

## 16.DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA LA FIRMA DEL CONTRATO

a) Certificado de no encontrarse en quiebra o en convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de Registros Públicos.

b) Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de Registros Públicos.

c) Constancia de no adeudar aporte obrero patronal expedida por el Instituto de Previsión Social.

d) En el caso que suscriba el contrato otra persona en su representación, acompañar poder suficiente del apoderado para asumir todas las obligaciones emergentes del contrato hasta su terminación.

e) Si la oferta adjudicada estuviera acompañada de documentos emitidos por autoridades extranjeras, el Oferente deberá acompañar los documentos debidamente legalizados por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay.

Es nuestro informe.-

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. Nº 1821

**Luz Bella Portillo**

**Dirección de Logística de Suministros en Salud**

**Jorge Bazan**

**Dirección Jurídica**

JORGE BAZAN ENCISO
Abogado
Mat. C.S.J. Nº 22.963

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

**Gerencia de Salud**