INFORME COMPLEMENTARIO N° 1.

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 07/2021 "ADQUISICIÓN DE ATRACURIO BESILATO Y MIDAZOLAM INYECTABLE POR URGENCIA IMPOSTERGABLE" - ID N° 395.175.

En la Ciudad de Asunción, Capital de la República del Paraguay, a los doce días del mes de marzo del año **Dos mil veinte y uno**, siendo las 15:00 horas, en el Departamento de Procesos Complementarios y Excepciones, sito en la calle Pettirossi esquina Brasil, se procede a la **MODIFICACION** del Informe de Evaluación de fecha 10 de marzo de 2021, en el marco de la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 07/2021 "ADQUISICIÓN DE ATRACURIO BESILATO Y MIDAZOLAM INYECTABLE POR URGENCIA IMPOSTERGABLE" - ID N° 395.175.** convocado por la Dirección Operativa de Contrataciones, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Para el efecto se encuentran presentes los miembros del Comité de Evaluación:

Abg. Marlene Santos, representante de la Dirección General de Asesoría Jurídica designada por Memorándum DOC DPCE N° 072/2021.
Econ. Edgar Núñez, representante de la Dirección General de Administración y Finanzas designado por Memorándum DOC DPCE N° 071/2021.
Dr. Miguel Vera, representante de la Dirección de Terapias Intensivas por Memorándum DOC DPCE N° 073/2021.

1. ANTECEDENTES

Con relación al Informe mencionado, y a fin de dar mayor precisión a la desestimación de la firma MATHER COMPANY S.R.L, el Comité Evaluador considera necesario ampliar los motivos mencionados en los puntos 8 y 13.

Con relación al punto 15 el Comité Evaluador se percata de un error involuntario cometido en el Informe de Evaluación y Recomendación de Adjudicación, en específico para el Cuadro de Precios Adjudicados de la firma INTERLABO S.R.L. en cuanto a la Marca se estableció Atracurio besilato 25 mg/2,5 mg Biosano debiendo ser **Atracurio besilato 25 mg/2,5 ml.**

Por tanto, el Comité de Evaluación, realiza la corrección que corresponde, y modifica el cuadro correspondiente al punto 15. Recomendación de la Comisión Evaluadora y los puntos 8. Notas Remitidas – Solicitud de Documentos y 13. Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, los cuales quedan redactados de la siguiente manera:

8. NOTAS REMITIDAS – SOLICITUD DE DOCUMENTOS.

Por nota DOC-D.P.C.E. N° 018/2021 de fecha 9 de marzo de 2021 se ha solicitado a la Dirección General de Asesoría Jurídica cuanto sigue:
Informe respecto al cumplimiento de las empresas oferentes QUIMFA S.A., INTERLABO S.R.L., VYT FARMA S.A., MATHER COMPANY S.R.L. respecto a lo dispuesto en la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas" artículo 40 inc. c) los oferentes, proveedores o contratistas que, por causas imputables a ellos mismos, se les hubiere rescindido administrativamente más de un contrato, dentro de un lapso de dos años calendario, contados a partir de la notificación de la primera rescisión. Dicho impedimento prevalecerá ante la propia Unidad Operativa de Contratación (UOC) durante dos años calendario, contados a partir de la notificación de la rescisión del segundo contrato.

En respuesta, conforme al Memorándum D.G.A.J. N° 676/2021 de fecha 10 de marzo de 2021 se informa cuanto sigue:
Al respecto, cumplimos en informar que no obran antecedentes de rescisión administrativa de contratos suscritos con las empresas arriba mencionadas, conforme a lo establecido en la citada norma legal.

Por nota DOC-D.P.C.E. N° 019/2021 de fecha 09 de marzo de 2021 se ha solicitado a la Dirección General de Administración y Finanzas cuanto sigue:
Informe respecto al cumplimiento de la empresa oferente QUIMFA S.A., INTERLABO S.R.L., VYT FARMA S.A., MATHER COMPANY S.R.L., respecto a lo dispuesto en la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas" artículo 40 inc. e) los proveedores o contratistas que se encuentren en mora en las entregas de los bienes, la prestación de los servicios o en la ejecución de las obras, por causas imputables a los mismos, respecto de otro u otros contratos celebrados con la propia Contratista, siempre que ésta haya resultado perjudicada.

En respuesta, conforme al Memorando D.E.C. N° 068/2021 de fecha 9 de marzo de 2021 se informa cuanto sigue:
Al respecto, se informa que, conforme a los registros del Sistema y los expedientes pendientes de cancelación, obrantes en esta Dirección, las empresas QUIMFA S.A., INTERLABO S.R.L., VYT FARMA S.A., MATHER COMPANY S.R.L. no registran incumplimiento contractual a la fecha.

Econ. Edgar Núñez
Dirección Financiera
M.S.P. y B.S.

Dr. Miguel Vera
Auditor Médico
DTI MSP y BS
RP 8525

ABG. MARLENE LUCILA SANTOS SERAFINI
Directora
Dirección de Asistencia Médico Legal - D.G.A.J.
M.S.P. y B.S.

En conclusión, este comité de Evaluación, determina que las firmas oferentes, que aún continúan en carrera para una eventual adjudicación, no se encuentran comprendidas en las prohibiciones establecidas en el Art 40° Inc. a, b, c y de la Ley 2051/03.

A la empresa INTERLABO S.R.L.

- Copia del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y/o Almacenamiento vigente, emitida por la DNVS del oferente, del fabricante y/o del distribuidor, emitida por la DNVS del MSPBS que deberá estar vigente durante toda la duración del contrato, según corresponda.

La firma **INTERLABO S.R.L.** presenta en tiempo y forma lo solicitado, por lo cual su oferta continúa en evaluación para una eventual adjudicación.

A la empresa MATHER COMPANY S.R.L.

- Registro Sanitario Vigente y/o provisorio emitido por la DNVS.
- Copia del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y/o Almacenamiento vigente, emitida por la DNVS del oferente, del fabricante y/o del distribuidor, emitida por la DNVS del MSPBS que deberá estar vigente durante toda la duración del contrato, según corresponda.
- Copia de la Carta Poder otorgada por el fabricante al oferente; debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá presentar la carta poder del fabricante a favor del representante o distribuidor en el país.

La firma MATHER COMPANY S.R.L. presenta nota de fecha 10 de marzo de 2021, informando sobre la situación de los documentos requeridos, en el caso del Registro Sanitario y Carta Poder otorgada por el fabricante al oferente, ponen a consideración su presentación al momento de la firma del contrato, por lo que será objeto de análisis en su oportunidad por los miembros del Comité de Evaluación, debido a que el presente proceso es de carácter urgente, por las características de los bienes a ser adquiridos.

Econ. Edgar Núñez
Dirección Financiera
M.S.P. y B.S.

Dr. Miguel Vera
Auditor Médico
DTI MSP y BS
RP 8525

ABG. MARLENE LUCILA SANTOS SERAFINI
Directora
Dirección de Asistencia Médico Legal - D.G.A.J.
M.S.P. y B.S.

ATHER COMPANY S.R.L

Asunción, 10 de marzo de 2021

Señores,

Comité Evaluador

Dirección Operativa de Contrataciones DOC

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

REF: CVE 07/2021, "ADQUISICION DE ATRACURIO BESILATO Y MIDAZOLAM INYECTABLE POR URGENCIA IMPOSTEGRABLE" ID:395.175

Por la presente nos dirigimos a Ud. en respuesta a su solicitud de documentación recibida vía mail en fecha 09 de marzo siendo las 19:12 hs dentro del marco de la Contratación por Vía de la Excepción que se menciona en referencia y pasamos a detallar en cuanto sigue:

- *En relación al Registro Sanitario para el ítem 2: presentamos certificado de autorización para importación de primer lote, dicho documento consiste en una constancia previa para la obtención del registro definitivo según Decreto N° 17057/97. Nos comprometemos a presentar el mismo al momento de la firma del contrato.*
- *Adjuntamos Certificado de Buenas Practicas emitido por DNVS a Mather Company SRL y así también adjuntamos certificado de Buenas Practicas de nuestro elaborador. Aclaramos que ambos documentos han sido presentados al momento del acto de apertura de sobres y se encuentran en las hojas con folio N° 78 al 79 y 82 al 97.*
- *En atención al poder otorgado por el fabricante debidamente apostillado: conforme al art. 45 del Decreto Reglamentario 21905/03 y respecto a documentos emitidos en el exterior, serán presentados con las debidas formalidades al momento de la firma del contrato.*

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para saludarlos muy atentamente.

10/04/21.

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Denisse Martine-
Apoderado Legal

Econ. Edgar Núñez
Dirección Financiera
M.S.P. y B.S.

Dr. Miguel Vera
Auditor Médico
DTI MSP y BS
RP 8525

ABG. MARLENE LUCILA SANTOS SERAFINI
Directora
Dirección de Asistencia Médico Legal - D.G.A.J.
M.S.P. y B.S.

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

AUTORIZACION DE IMPORTACION / ELABORACION PARA VERIFICACION DE PRIMER LOTE

Especialidades Farmacéuticas

Esta autorización no faculta a la firma a la comercialización de las especialidades farmacéuticas

Mesa de entrada Nro. **21006925**

Denominación Comercial:
MIDAZOLAM AGUETTANT 5 mg/mL.
Denominación Genérica:
MIDAZOLAM

Forma Farmacéutica:**SOLUCION INYECTABLE**

Formula, cada mL. contiene:
MIDAZOLAM **5,000000 mg.**

Presentación,
Caja conteniendo 10 ampollas de 1 mL.
Caja conteniendo 10 ampollas de 2 mL.
Caja conteniendo 10 ampollas de 3 mL.
Caja conteniendo 10 ampollas de 10 mL.
Envase primario Ampolla de vidrio con cuello pre-ranurado en vidrio blanco neutro.

Plazo de vida útil: **36 MESES**
Condición de venta: **BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA**

Solicitado por: **MATHER COMPANY S.R.L.**
Director Técnico: **Q.F. ALBA CELESTE MELGAREJO SANABRIA**
Fabricado en:
I RUE ALEXANDER FLEMING, LYON, 69007-FRANCIA
por **LABORATORIO AGUETTANT**

Asunción, 26 de Febrero de 2021

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - REPÚBLICA DEL PARAGUAY - Dirección de Evaluación y Registros Sanitarios

Q.F. Armando Andino
Director de Evaluación y Registro Sanitario
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
M.S.P. y B.S.

VALIDEZ: 18 MESES

Dr. Miguel Vera
Auditor Médico
DTI MSP y BS
RP 8525

Econ. Edgar Núñez
Dirección Financiera
M.S.P. y B.S.

ABG. MARLENE LUCILA SANTOS SERAFINI
Directora
Dirección de Asistencia Medico Legal - D.G.A.J.
M.S.P. y B.S.

13. CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

A continuación, de conformidad al ANEXO: REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN, PUNTO 9. Capacidad Técnica y al ANEXO: DATOS DE LA LICITACIÓN, PUNTO 15. Muestras, se deja constancia del análisis de las Especificaciones Técnicas solicitadas por la Convocante en el Pliego de Bases y Condiciones, conforme a la muestra presentada. La correspondiente verificación fue realizada por la representación Técnica del Comité Evaluador, conforme al ámbito de su competencia y calificadas con el criterio CUMPLE / NO CUMPLE, que se exponen de la siguiente manera:

Muestras:

Se requerirá la presentación de muestras de los siguientes productos y en las siguientes condiciones: SI APLICA
En la etapa de evaluación de ofertas, si el comité considera necesario solicitará las muestras por medio de una nota, cuyo plazo de entrega no será mayor a 24 horas, una vez culminada la evaluación se procederá a devolver dicha muestra.
Las muestras deberán presentarse en las mismas condiciones en que el producto va a ser entregado en caso de ser adjudicado, a fin de verificar si corresponde al producto solicitado en cuanto a especificaciones técnicas, origen, marca, fabricante, presentación, etc., que deberán estar de acuerdo con los documentos obrantes en el MSPBS.
Las muestras deberán llevar impresa: marca, origen, fabricante, procedencia y vencimiento.

No se aceptarán muestras de insumos re-esterilizadas o cuyos embalajes no contengan rotulado de fábrica, los mismos deben contener la información que avale la procedencia y las características que poseen y las certificaciones de calidad de la misma.
Se requiere que las muestras entregadas de los productos ofertados estén identificadas con rótulos con los siguientes datos:

1. NOMBRE DEL LLAMADO
2. NOMBRE DE LA EMPRESA
3. N° DE ITEM
4. DESCRIPCIÓN DEL ITEM que deberá corresponder a lo descripto en la planilla de precios y de datos garantizados.

El comité de evaluación no ha considerado necesario la presentación de las muestras.

	QUIMFA S.A.	INTERLABO S.R.L.	VYT FARMA S.A.	MATHER COMPANY S.R.L.
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.	CUMPLE F 22	CUMPLE F 38	CUMPLE F 40	CUMPLE F 76 AL 77
Si el oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras) el oferente deberá presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar especialidades farmacéuticas, según como corresponda, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	NA	NA	NA	NA
En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentren vencidas, se deberá acompañar constancia emitida por la DNVS de que los mismos se encuentran en trámite de renovación y que este Ente certifique que ínterin, el/los productos/s puede seguir siendo fabricados y/o comercializados.	NA	NA	NA	NA
Registro Sanitario Vigente y/o provisorio emitido por la DNVS.	CUMPLE POR NOTA DE	CUMPLE F 40	CUMPLE F 44	NO CUMPLE

Dr. Miguel Vera
Auditor Médico
DTI MSP y BS
RP 8525

Dirección de Asistencia Médico Legal - D.G.A.I.
Directora
M.S.P. y B.S.

	FECHA 10/03/21 F 3			
Copia del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y/o Almacenamiento vigente, emitida por la DNVS del oferente, del fabricante y/o del distribuidor, emitida por la DNVS del MSPBS que deberá estar vigente durante toda la duración del contrato, según corresponda.	CUMPLE F 23	CUMPLE POR NOTA DE FECHA 10/03/21	CUMPLE F 45 AL 46	CUMPLE F 73. F 82 AL 97
Copia de la Carta Poder otorgada por el fabricante al oferente; debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá presentar la carta poder del fabricante a favor del representante o distribuidor en el país.	NA	CUMPLE F 43 AL 55	CUMPLE F 48	NO CUMPLE
Copia autenticada de la Constancia de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPYBS, en caso de ofertar medicamentos sujetos a control por ley 1340/88.	CUMPLE F 24	CUMPLE F 56	CUMPLE F 49	CUMPLE F 80
Copia autenticada de la constancia expedida por la Secretaria Nacional Antidrogas (SENAD), conforme al Art. 2° de la Ley 1340/88 modificado por Ley 68/92- Registro Nacional de Sustancias Estupefacientes y Drogas Peligrosas, en el caso que oferte productos que lo requieran.	CUMPLE F 25	CUMPLE F 57	CUMPLE F 50	CUMPLE F 81

Habiendo analizado los documentos presentados por la firma MATHER COMPANY S.R.L. el comité concluye que NO CUMPLEN con lo solicitado en el PBC, por lo tanto se desestima su oferta. Dicho incumplimiento es la no presentación en tiempo y forma de los siguientes documentos.

- **Registro Sanitario Vigente y/o provisorio emitido por la DNVS.**
- **Copia de la Carta Poder otorgada por el fabricante al oferente; debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá presentar la carta poder del fabricante a favor del representante o distribuidor en el país.**

Otros criterios para la evaluación de las ofertas a ser considerados en ésta contratación serán:

	QUIMFA S.A.	INTERLABO S.R.L.	VYT FARMA S.A.	MATHER COMPANY S.R.L.
Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.	CUMPLE POR NOTA DE FECHA 10/03/21	CUMPLE F 68	CUMPLE F 51	CUMPLE F 23
Declaración Jurada donde el oferente declare la dirección oficial de correo electrónico, en la que se remitirán las comunicaciones y documentaciones inherentes al Contrato, en sus diferentes etapas de ejecución.	CUMPLE F 1	CUMPLE F 69	CUMPLE F 51	CUMPLE F 24
Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario	CUMPLE F 10 SIPE N° 1632254	CUMPLE F 74	CUMPLE F 52	CUMPLE F 108
Nómina de Funcionarios/Representantes Legal (Formulario N° 7), con copia simple de Cédula de Identidad de los Miembros Socios	CUMPLE F 13	CUMPLE F 70	CUMPLE F 53	CUMPLE F 7

Econ. Edgar Nuñez
Dirección Financiera
M.S.P. y B.S.

Dr. Miguel Vera
Auditor Médico
DTI MSP y BS
RP 8525

ABG. MARLENE LAURA MANCUELLO
Directora
Dirección de Asistencia Médico Legal - D.G.A.J.
M.S.P. y B.S.

de la empresa de acuerdo a modalidad que corresponda (S.A.; S.R.L.; C.I.S.A.), Copia Simple de Cédula de Identidad de los Representantes legales.				
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 Nº 9649/12 que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia. ***La omisión de la presentación del documento correspondiente, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto.***	NA	NA	NA	NA
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 POR NOTA DE FECHA 10/03/21 F 2	CUMPLE F 71	CUMPLE F 63	CUMPLE F 109
Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite.	CUMPLE POR NOTA DE FECHA 10/03/21	CUMPLE F 73	CUMPLE F 51	CUMPLE F 25

15. RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN EVALUADORA:

En base a las evaluaciones realizadas y a lo expuesto precedentemente y conforme a la Ley Nº 2051/03 y su Decreto Reglamentario, se presenta este informe; donde se **recomienda la Adjudicación de los ítems 1 y 3** por cumplir con los requisitos técnicos y legales solicitados en el PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES.

Se recomienda declarar desierto el ítem N° 2 CONFORME AL ART. 30 DE LA LEY 2051 INC b. "que ninguna de las ofertas reúna las condiciones exigidas en las bases de la licitación o se apartara sustancialmente de ellas".

El Método de Evaluación utilizado es el establecido en el Decreto 2992/2019 "Que reglamenta la Ley 2051/03 De Contrataciones Públicas" y la recomendación de adjudicación queda de la siguiente manera:

Empresa: INTERLABO S.R.L.
RUC: 80051446-7.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	ESPECIFICACIÓN	MARCA	PROCEDENC.	UM	PRESENT.	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO (IVA I.)	PRECIO TOTAL (IVA I.)
1	Besilato de Atracurio Inyectable	10 mg/ml	Atracurio besilato 25 mg/2,5 ml Biosano	Chile	UNIDAD	AMPOLLA	35.000	70.000	**18.000**	**1.260.000.000**
	MONTO TOTAL (IVA I.): GUARANIES UN MIL DOSCIENTOS SESENTA MILLONES									**1.260.000.000**

Empresa: VYT FARMA S.A.
RUC: 80022776-0

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	ESPECIFICACIÓN	MARCA	PROCEDENC.	UM	PRESENT.	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO (IVA I.)	PRECIO TOTAL (IVA I.)
3	Midazolam	5 mg/ml	Midazolam 15 mg/3 ml Dutriec	Paraguay	UNIDAD	AMPOLLA x 3 ml	75.000	150.000	**17.500**	**2.625.000.000**
	MONTO TOTAL (IVA I.): GUARANIES DOS MIL SEISCIENTOS VEINTE Y CINCO MILLONES									**2.625.000.000**

Econ. Edgar Núñez
Dirección Financiera
M.S.P. y B.S.

Dr. Miguel Vera
Auditor Médico
DTI MSP y BS
RP 8525

ABG. MARLENE MICHELA SANTOS SERAFINI
Directora
Dirección de Asistencia Médico Legal - D.G.A.J.
M.S.P. y B.S.

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

1. **RESUMEN DE RECOMENDACIÓN DE ADJUDICACIÓN:**

EMPRESA	ÍTEM N°	MONTO TOTAL
INTERLABO S.R.L.	1	1.260.000.000
VYT FARMA S.A.	3	2.625.000.000
TOTAL Gs.		**3.885.000.000**

MONTO TOTAL DE SUGERENCIA DE ADJUDICACIÓN CVE N° 07/2021: Gs. 3.885.000.000. (GUARANÍES TRES MIL OCHOCIENTOS OCHENTA Y CINCO MILLONES).

Con lo que se dio por terminado el acto en fecha 12 de marzo de 2021, luego de la lectura y ratificación, esta acta es firmada por las personas anteriormente mencionadas en prueba de conformidad.

ES NUESTRO INFORME.

ABG. MARLENE LUCILA SANTOS SERAFINI
Directora
Dirección de Asistencia Médico Legal - D.G.A.J.
M.S.P. y B.S.

Econ. Edgar Núñez
Dirección Financiera
M.S.P. y B.S.

Dr. Miguel Vera
Auditor Médico
DTI MSP y BS
RP 8525