INFORME DE EVALUACIÓN

I. INTRODUCCIÓN:

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los 14 días del mes de Agosto del año 2017, se reúnen los integrantes de la Comisión para el estudio de las ofertas presentadas en el marco del llamado a **Licitación Pública Nacional N° 54/17 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS – ONCOLOGICOS DESGLOSADOS PARA EL IPS"**, y presentan el Informe Final resultante de la Evaluación de Ofertas, 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" y el Decreto N° 5.174 "Por el cual se Modifican algunos artículos del Decreto N° 21.909/2003.-

Por sorteo realizado en la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa Contrataciones D.O.P., en fecha 01 de Agosto de 2017, fueron designados los miembros para integrar la Comisión Evaluadora de Ofertas de la **Licitación Pública Nacional N° 54/17 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS – ONCOLOGICOS DESGLOSADOS PARA EL IPS"**, conforme al siguiente detalle:

- Abg. Kathia Romina Armoa Meyer, en representación de la Dirección Operativa de Contrataciones
- Q.F. Julia Estela Agüero Bogado, en representación de la Dirección de Logística de Suministros de Salud.
- Dra. Bo Sung Kim, en representación del Servicio de Oncología. (Miembro Fijo)
- Abg. Ana Laura Escolar Astigarraga, en representación de la Dirección Jurídica.-

II.ANTECEDENTES

Por Nota Interna NOT-0216-2016-000154 de fecha 19 de agosto de 2016, la Dirección de Logística de Suministros de Salud, solicita el inicio de llamado a Licitación para "**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS- ONCOLÓGICOS DESGLOSADOS PARA EL IPS".-**

Que, el Departamento Técnico de Contrataciones por Memorándum DOC/DTC/N° 0581/2017 de fecha 24 de Abril de 2017, informa que se procedió a la modificación en el PAC 2017, el referido llamado corresponde al objeto de gasto 350 "**PRODUCTOS E INSTRUMENTALES QUÍMICOS Y MEDICINALES"** del Programa **N° 2 "SERVICIOS SOCIALES DE CALIDAD"** con **ID: 327.718.-**

La Resolución N° 032-025/17 de fecha 11 de mayo de 2017, resuelve en el Art. 1° Autorizar el llamado a **Licitación Pública Nacional N° 54/17 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS – ONCOLOGICOS DESGLOSADOS PARA EL IPS"**, Art. 2° Aprobar el Pliego de Bases y Condiciones del llamado a **Licitación Pública Nacional N° 54/17 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS – ONCOLOGICOS DESGLOSADOS PARA EL IPS"**; Art. 3° Disponer que se proceda a la publicación conforme a lo establecido en la Ley 2051/03 "De Contrataciones Públicas", su Decreto Reglamentario 21.909/03, el Decreto Modificatorio N° 5174/05 y el Decreto N° 1107/14, y a su difusión a través del Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).-

Por Nota G.A.L.D.O.P. N° 409/17 de fecha 23 de mayo de 2017, se pone a conocimiento de la DNCP el inicio de la **Licitación Pública Nacional N° 54/17 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS – ONCOLOGICOS DESGLOSADOS PARA EL IPS"- ID: 327.718**

Se realiza la Publicación en Periódicos en fechas 30, 31 de Mayo y 01 de Junio de 2017 conforme a lo dispuesto por la Ley 2051/03 "De Contrataciones Públicas".

III.DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA

Que, el Departamento de Contabilidad y Presupuesto por Memorándum DCP/DPR/PR2 N° 3881/17 de fecha 27 de Abril de 2017, informó que el pedido afecta al Rubro 350 "**PRODUCTOS E INSTRUMENTALES QUÍMICOS Y MEDICINALES"** del Programa **N° 2 "SERVICIOS SOCIALES DE CALIDAD"**, que

Q.F. Julia Agüero
Reg. Prof. N° 1681 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Kathia Armoa Meyer
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ana Laura Escolar A.
Abogada - Mat. N° 22[illegible]
Dirección Jurídica

Sung Kim

cuenta con Reserva Presupuestaria, con un monto de G. 25.148.482.500.- (Guaraníes Veinte y cinco Mil Ciento Cuarenta y Ocho Millones Cuatrocientos Ochenta y Dos Mil Quinientos).

IV. APERTURA DE SOBRES OFERTAS.

De conformidad con el Acta N° 40/17 de fecha 01 de Agosto de 2017, siendo las 09:00 horas, se dio apertura a las ofertas presentadas:

1. **EUROTEC S.A. – RUC: 80039913-7.** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **G. 882.000.000 (Guaraníes ochocientos ochenta y dos millones) IVA incluido.** Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **G. 528.000.000 (Guaraníes quinientos veinte y ocho millones)** Empresa Aseguradora: ROYAL SEGUROS S.A. N° de Póliza: 59.1508.0001148.0000. Cuenta con un endoso. Total de hojas foliadas 144 (ciento cuarenta y cuatro fojas).

2. **FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A. – RUC: 80006276-0.** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **G. 10.424.700.000 (Guaraníes diez mil cuatrocientos veinte y cuatro millones setecientos mil) IVA incluido.** Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **G. 325.500.000.- (Guaraníes trescientos veinte y cinco millones quinientos mil)** Empresa Aseguradora: LA CONSOLIDADA S.A. DE SEGUROS N° de Póliza: **007.1508.039677/000**.- Total de hojas foliadas 226 (doscientos veinte y seis fojas).

V. VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION SUSTANCIAL.-

N°	EMPRESA	Formulario de la Oferta		Documentos que acrediten la representación legal del firmante de la oferta		Garantía de Mantenimiento de Oferta		Declaración Jurada Art. 20 inc. "w" y Art. 40 de la Ley 2051/03 (Resolución DNCP N° 330/07)	
		Cumple	**No Cumple**	**Cumple**	**No Cumple**	**Cumple**	**No Cumple**	**Cumple**	**No Cumple**
1	**EUROTEC S.A.**	Cumple		Cumple		Cumple		Cumple	
2	**FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**	Cumple		Cumple		Cumple		Cumple	

VI. INFORME JURIDICO

Verificadas las documentaciones presentadas por los oferentes y conforme al Pliego de Bases y Condiciones en la presente convocatoria se concluye cuanto sigue:

1) OFERENTE: "EUROTEC S.A."
Verificadas las documentaciones requeridas a la oferente, se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la Ley N° 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", 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.-

2) OFERENTE: "FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A."
Verificadas las documentaciones requeridas a la oferente, se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la Ley N° 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", 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.-

INFORME SINARH

En fecha 03 de Agosto de 2017 vía correo electrónico, se solicita a la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones, el siguiente informe:
Informe 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 desempeña.

Q.F. Julia Agüero
Reg. Prof. N° 1681 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abog. Kathia Armoa Meyer
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ana Laura Escolar A.
Abogada - Mat. N° 22875
Dirección Jurídica

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

EUROTEC S.A.

- ✓ ELVA PATRICIA BARRIOS VEGA CIN° 4.145.925
- ✓ SIXTO ARNALDO VALDEZ GIMÉNEZ CIN° 1.450.781
- ✓ SANTIAGO GILBERTO MEZA CÉSPEDES CIN° 1.177.773
- ✓ VIVIANA BEATRIZ VILLAGRA RUIZ DIAZ CIN° 2.373.970
- ✓ ELIZABETH PICCO BRITEZ CIN° 4.348.644
- ✓ MARCELO RUBEN FERREIRA PASCOTTINI CIN° 3.738.231
- ✓ ADALBERTO SOTOMAYOR VALIENTE CIN° 250.124

FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A.

- ✓ PAUL FERREIRA RUIZ CIN° 662.297
- ✓ FRANCISCO JAVIER FERREIRA CIN° 1.776.709
- ✓ JOSÉ MARÍA CANIZA CIN° 281.191
- ✓ OSVALDO DANIEL FORMENTO CERVI CIN° 1.987.127
- ✓ MILCIADES MAIDANA CIN° 374.660
- ✓ JORGE DANIEL AGUILAR BLAIRES CIN° 639.541
- ✓ PATRICIA NOEL BEIRO COHEN CIN° 7.213.756
- ✓ HECTOR EUGENIO CADOZO CIN° 4.323.345
- ✓ MARTHA SILVA CIN° 1.102.738
- ✓ PABLO LIVIERES GUGGIARI CIN° 654.687
- ✓ EDUARDO MARIA LIVIERES GUGGIARI CIN° 654.685
- ✓ FRANCISCO SIREDEY CIN° 5.895.999
- ✓ CARLOS BENITEZ BALMELLI CIN° 445.975

Se ha remitido el reporte del Sistema Integrado Nacional de Administración de Recursos Humanos (SINARH), en el que no visualizándose vínculos con ningún organismo o Entidad del estado hasta la fecha, por tanto se concluye que ningún oferente se encuentra incluido en las prohibiciones establecidas en el art. 40 de la Ley 2051/03.

Al respecto, expresa el Art.40 de la Ley N° 2051/03, Inc. a) ***"....los funcionarios o empleados públicos que intervengan en cualquier etapa de procedimiento de contratación, y que tengan intereses personales, familiar o de negocios con el proveedor o contratista, incluyendo aquellas personas con las que pueda resultara algún beneficio para ellos, su cónyuge o sus parientes consanguíneos o afines hasta el cuarto grado, o para terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios, o para socios, accionistas o sociedades de las que el funcionario o empleado público o las personas antes referidas formen o hayan formado parte en los últimos seis meses"***

En conclusión, y de conformidad a las disposiciones legales citadas precedentemente y en su estricto cumplimiento, esta Comisión Evaluadora, sostiene válidamente que no se halla comprendido en las inhabilidades del artículo 40 de la Ley N° 2051/03.

VII. REGISTRO DE INHABILITADOS.

Se ha insertado el número de RUC de las empresas oferentes en el Registro de Inhabilitados situado en la plataforma digital de la DNCP, y se ha constatado que las mismas no se encuentran inhabilitadas para contratar con el Estado:

1- **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**
2- **EUROTEC S.A.**

Q.F. Julia Agüero
Reg. Prof. N° 1681 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Kathia Armoa Meyer
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ana Laura Escolar A.
Abogada - Mat. N° 22875
Dirección Jurídica

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

VIII. CUADRO COMPARATIVO DE PRECIOS OFERTADOS:

Siguiendo el Método de evaluación establecido en el Art. 61 del Decreto 21.909/03 y el Decreto 5174/05, se ha procedido a la verificación aritmética de las ofertas presentadas por la firmas, en concordancia a lo estipulado en el Pliego de Bases y Condiciones, verificándose que no se encuentran errores en las empresas.

OFERENTE	LOTE	Item	CODIGO	CODIGO DE CATALOGO	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL CANTIDADES MAXIMAS CON IVA	PRECIO REFERENCIAL	PORCENTAJE DE VARIACION	PRESENTA MUESTRAS	OBSERVACIONES
PBC	1		623		LEPROLIDE (LEUPRORELINA)	3,75 mg.	INYECTABLE	AMPOLLA + SOLVENTE / JERINGA RELLENADA			UNIDAD	525	1.050	858.650	901.582.500				
EUROTEC S.A.		1	623	51111807-001	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	3.75 mg.	INYECTABLE	AMPOLLA + SOLVENTE	ACETATO DE LEUPROLIDE 3,75 mg DEPOT GEMEPE	INDIA	UNIDAD	525	1.050	840.000	882.000.000	858.650	-2%	SI	**OFERTA UNICA. NO CUMP'LE EETT. SECCIÓN VII –ANEXOS 15) I.3. SE SUGIERE DECLARAR DESIERTO**
NO COTIZA		2	623	51111807-001	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	3.75 mg.	INYECTABLE	UNIDAD	-	-	UNIDAD	525	1.050	840.000	882.000.000	-	-	-	-
PBC	2		10.704	51111807-001	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	22 5 mg.	INYECTABLE	AMPOLLA + SOLVENTE / JERINGA RELLENADA			UNIDAD	1.650	3.300	3.159.000	10.424.700.000				
NO COTIZA		1	10.704	51111807-001	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	22 5 mg.	INYECTABLE	-	-	-	UNIDAD	1.650	3.300	-	-	-	-	-	-
FAPASA S.A.		2	10.704	51111807-001	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	22 5 mg.	INYECTABLE	UNIDAD	ELIGARD 22,5	URUGUAY	UNIDAD	1.650	3.300	3.159.000	10.424.700.000	3.159.000	0%	SI	**CUMPLE CON LAS EE.TT SE SUGIERE ADJUDICAR**

CUADRO DE ACTA DE FIJACION DE PRECIOS.

OFERENTES	Lote	N° Item	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Marca	Procedencia	CANT. MIN.	CANT. MÁX.	Precio Unitario C/IVA	Acta de Fijación de Precios *	% en relación al A.F.P.	65% del Acta de fijación de Precio	Observación
EUROTEC S.A.	**1**	1	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	3,75 mg	INYECTABLE	ACETATO DE LEUPROLIDE 3,75 mg DEPOT GEMERE	INDIA	525	1.050	840.000	2.520.000	33,3%	1.638.000	
FAPASA S.A.	**2**	2	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	22,5	INYECTABLE	ELIGARD 22,5	URUGUAY	1650	3.300	3.159.000	5.055.000	62,5%	3.285.750	

Q.F. Julia Agüero
Reg. Prof. N° 1681 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Kathia Armoa Meyer
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ana Laura Escolar A.
Abogada - Mat. N° 22875
Dirección Jurídica

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

IX. INFORME DEL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Item 1: Acetato de Leuprolide 3.75mg DEPOT GEMEPE de la empresa

EUROTEC S.A.,
Se realiza una consulta adicional sobre el Registro del producto ofertado en ANVISA, lo presentado por segunda vez corresponde en realidad a una copia de la publicación fechada el 20 de Abril de 2014 en el **Diario Oficial da União**, donde se marca la resolución 1662 del 09 de mayo de 2013 que en realidad es un certificado buenas prácticas de fabricación, con validez de 02(dos) años, el cual claramente explica que ha expirado en el 2015 según consta en la misma página.
En la misma hoja del documento presentado se puede observar otro apartado donde se menciona a la empresa ASTRA Seneca, como solicitante para fabricar en la India productos que no se refieren precisamente a lo ofertado por EUROTEC S.A. y que también se refiere a certificado de buenas prácticas para licencia de producción de formas farmacéuticas/soluciones parenterales en general-acetato de Leuprolide.
Claramente se refleja que esta **"documentación" no corresponde a ningún certificado de registro de Acetato de Leuprolide 3.75mg Depot GEMEPE expedida por la autoridad regulatoria del Brasil (ANVISA)**, de lo que se puede deducir un despropósito de la empresa oferente o su desconocimiento a la hora de presentar las documentaciones claramente escritas en el PBC de este llamado.
Por tanto, desde el punto de vista de los especialistas médicos que tratan estas enfermedades tan sensibles incluyendo pacientes cuyo grupo etario corresponde al pediátrico, pondríamos en riesgo la posibilidad de curación o la propia vida de un paciente a la hora de escoger el tratamiento adecuado con drogas que garanticen **eficacia y seguridad** para los mismos.
En virtud de todo lo expuesto **no recomendamos la adjudicación** de este producto teniendo en cuenta que no reúne las especificaciones técnicas exigidas en el PBC.

Item 2: Acetato de Leuprolide 22.5 mg de la empresa FAPASA S.A. (Eligard®), cumple con todas las especificaciones técnicas del PBC del presente llamado., por lo tanto **recomendamos la adjudicación de la misma.**

ANÁLISIS DE COMPOSICIÓN DE PRECIOS

En el marco del llamado a **Licitación Pública Nacional N° 54/17 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS – ONCOLOGICOS DESGLOSADOS PARA EL IPS",** a objeto de dar cumplimiento a la Resolución DNCP N° 1173/2016 de fecha 11 de Abril del 2016, la Comisión Evaluadora ha constatado que los precios ofertados por la firmas FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. y EUROTEC S.A. se encuentran dentro de los rangos establecidos por la DNCP.

X. ACLARACIONES LEGALES Y TÉCNICAS SOLICITADAS DURANTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN

1- Por Nota N° 533/17, de fecha 02 de AGOSTO de 2017, fue solicitada a la firma **EUROTEC S.A.**, las siguientes documentaciones:

Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares

1.1) Para productos biológicos de primera generación como: Eritropoyetina, Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa:

a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 "*POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS*".

b. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

Dra. Rosa Ruiz Díaz
Jefa del Servicio de Oncología HCIPS
Reg. N° 7061

Q.F Julia Agüero
Reg. Prof. Nº 1681 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Katia Armoa Meyer
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ana Laura Escolar A.
Abogada - Mat. Nº 22875
Dirección Jurídica

Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

1.2) Todos los demás productos biológicos, incluyendo entre otras, las formas pegiladas o modificadas de las anteriores, como Dornasa Alfa, Etanercep, Factor VIII Recombinante, Pegfilgrastim, Metoxipolitilenglicol - Epoyetina Beta deberán presentar:

a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia.

b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad.

c) La evidencia pre-clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.

d) El producto biosimilar deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:

- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinámia comparables al producto de referencia.

f) Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales)

Para el artículo 1.2), inciso d) y f) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso b) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.-

1.3 Para productos oncológicos orales e inyectables

El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:

- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Q.F. Julia Agüero
Reg. Prof. Nº 1681 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Kathia Armoa Meyer
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ana Laura Escolar
Abogada - Mat. Nº 228
Dirección Jurídica

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

1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib:

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.
b) El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:
- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.
d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.
Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por
el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados .-

1.5) Para fármacos como Bicalutamida, Letrozol, Octeotrida Acetato, Tamoxifeno:
El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:
- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

1.6) Para fármacos Hemoderivados como Albumina Humana, Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina Humana Antitetánica.
a. Deberán presentar documentación que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral.
b. El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:
- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

Q.F. Julia Agüero
Reg. Prof. Nº 1681 / UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Kathia Armoa Meyer
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dirección Jurídica

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

a) El producto ofertado deberá presentar estudio de bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad, eficacia e inmunogenicidad, utilizados para demostrar biocomparabilidad de un medicamento biológico, caso a caso, según naturaleza del producto en concordancia con el Inciso e) del Articulo 2) del Decreto N° 6611/16.) o estar registrado ante algunas de las agencias reguladoras de referencia indicadas en el inciso a. numeral 1),2);3) y 4)

1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley Nro 3283/2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.
2) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el art 11 de la mencionada Ley nro 3283/2007
3) Agencias reguladoras de la Ema (European Medicines Agency)
4) Agencias reguladoras de referencia regional(nivel 4) reconocidas por la OPS

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o del Consejo de Administración podrá solicitar al oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bisnestar 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.

Respuesta: La empresa respondió a lo solicitado en tiempo y no así en forma.

2- Por Nota N° 541/17, de fecha 07 de AGOSTO de 2017, fue solicitada a la firma **EUROTEC S.A.**, las siguientes documentaciones:

- ✓ Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
  Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente. (**VIGENTE**)

Respuesta: La empresa respondió a lo solicitado en tiempo y forma, presentando las documentaciones solicitada.

3- Por Nota N° 542/17, de fecha 07 de AGOSTO de 2017, fue solicitada a la firma **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**, las siguientes documentaciones:

- ✓ Se solicita aclarar el origen del producto ofertado a raíz de la discrepancia existente entre la Planilla de Datos Garantizados donde se observa que el producto ofertado es procedente del URUGUAY contrariamente a la muestra presentada que indica que es de procedencia Estadounidense.

- ✓ Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
  Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente.

Respuesta: La empresa respondió a lo solicitado en tiempo y forma, presentando las documentaciones solicitada.

Q.F. Julia Agüero
Reg. Prof. N° 1681 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Kathia Armoa Meyer
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Ana Laura Escola A.
Abogada - Mat. N° 22875
Dirección Jurídica

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

XI. VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION FORMAL.

	EUROTEC S.A.		FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	
	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
A. Documentos legales Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.				
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		CUMPLE	
constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes	CUMPLE		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		CUMPLE	
Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad.	CUMPLE		CUMPLE	
Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. *	CUMPLE		CUMPLE	
Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP N° 941/2010.	CUMPLE		CUMPLE	
Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.	CUMPLE		CUMPLE	
Patente municipal vigente	CUMPLE		CUMPLE	
Documentos que demuestren que el Oferente es elegible para presentar una oferta de conformidad con la cláusula 16 de las IAO.				
Declaración Jurada de No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 de la Ley N° 2.051/03 conforme se indica en el anexo respectivo del presente pliego de bases y condiciones.	CUMPLE		CUMPLE	
Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.				
Planilla de Datos Garantizados, Catálogo	CUMPLE		CUMPLE	
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.				
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 (2012 – 2013 – 2014 – 2015 – 2016), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta	CUMPLE		CUMPLE	
Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.	CUMPLE		CUMPLE	
Autorización del fabricante: a) Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal. b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante 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		CUMPLE	
Cualquier otro documento adicional requerido.				
Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.	CUMPLE		CUMPLE	
Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.	CUMPLE		CUMPLE	
Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los tres últimos años (2014, 2015 y 2016).	CUMPLE		CUMPLE	

Q.F Julia Agüero
Reg. Prof. Nº 1681 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Kathia Armoa Meyer
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ana Laura Escolar A.
Abogada - Mat. Nº 22875

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

Balance de los tres últimos años 2014, 2015 y 2016.	**CUMPLE**		**CUMPLE**	
Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente	**CUMPLE**		**CUMPLE**	
Copia Autenticada Patente Municipal Vigente	**CUMPLE**		**CUMPLE**	
Certificado de cumplimiento tributario Vigente.	**CUMPLE**		**CUMPLE**	
Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. En caso de que el trámite de renovación de apertura supere un año se deberá presentar constancia de que el mismo se encuentra en trámite de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos.	**CUMPLE**		**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 apertura.	**CUMPLE**		**CUMPLE**	
Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS), de que se encuentra en trámites de renovación.	**CUMPLE**		**CUMPLE**	
Copia autenticada de la constancia expedida por el Ministerios de salud Pública y Bienestar Social y de la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), para aquellos casos en que se ofertan productos sujetos a control por Ley 1340/88. En caso de que el producto ofertado no se halle sujeto a control, ésta situación deberá ser comunicada expresamente por el oferente.	**CUMPLE**		**CUMPLE**	
Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente	**CUMPLE**		**CUMPLE**	
Planilla de datos garantizados de cada ítem/lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.	**CUMPLE**		**CUMPLE**	
Una muestra del producto ofertado.	**CUMPLE**		**CUMPLE**	
Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares 1.2) <u>Para productos biológicos de primera generación como</u>: Eritropoyetina, Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa: c. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 *"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS"*. d. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales). Para el articulo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada. 1.2) <u>Todos los demás productos biológicos</u>, incluyendo entre otras, las formas pegiladas o modificadas de las anteriores, como Dornasa Alfa, Etanercep, Factor VIII Recombinante, Pegfilgrastim, Metoxipolitilenglicol - Epoyetina Beta deberán presentar: g) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia. h) Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad. i) La evidencia pre-clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia. j) El producto biosimilar deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias		**NO CUMPLE**	**CUMPLE**	

Q.F. Julia Agüero
Reg. Prof. Nº 1681 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Kathia Armoa Meyer
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ana Laura Escolar
Abogada - Mat. Nº 728
Dirección Jurídica

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

Reguladoras de Referencias:
- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

k) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinámia comparables al producto de referencia.

l) Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales)

Para el artículo 1.2), inciso d) y f) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso b) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una
certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.-

1.3 Para productos oncológicos orales e inyectables

El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:
- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Malcato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib:

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.
b) El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:
- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.
d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.
Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por
el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar

Q.F. Julia Agüero
Reg. Prof. Nº 1681 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Kathia Armoa Meyer
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION S.
Ana Laura Escolar
Abogada - Mat. N° 22
Dirección Jurídica

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

respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados .- 1.5) Para fármacos como Bicalutamida, Letrozol, Octeotrida Acetato, Tamoxifeno: El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias: - Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos". - A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007. - Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). - Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS). 1.6) Para fármacos Hemoderivados como Albumina Humana, Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina Humana Antitetánica. a. Deberán presentar documentación que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral. b. El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias: - Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos". - A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007. - Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). - Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS). 1.8) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus. b) El producto ofertado deberá presentar estudio de bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad, eficacia e inmunogenicidad, utilizados para demostrar biocomparabilidad de un medicamento biológico, caso a caso, según naturaleza del producto en concordancia con el Inciso e) del Artículo 2) del Decreto N° 6611/16.) o estar registrado ante algunas de las agencias reguladoras de referencia indicadas en el inciso a. numeral 1),2);3) y 4) 5) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley Nro 3283/2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos. 6) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el art 11 de la mencionada Ley nro 3283/2007 7) Agencias reguladoras de la Ema (European Medicines Agency) 8) Agencias reguladoras de referencia regional(nivel 4) reconocidas por la OPS Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o del Consejo de Administración podrá solicitar al oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social toda la documentación presentada por el oferente a la mencionada Dirección de conformidad al Decreto 6611/16 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS" Art. N° 12. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente al IPS para acceder a dicha documentación.				
Para los Lotes N° 2 y 3: el oferente deberá presentar Declaración Jurada donde declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para		N/A	CUMPLE	

Q.F. Julia Agüero
Reg. Prof. N° 1681 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Kathia Armoa Meyer
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ana Laura Escobar
Abogada - Mat. N° 21873
Dirección Jurídica

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología HCIPS
Reg. N° 7081

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.		
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° 9649/12 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.***	**N/A**	**N/A**
Obs. Cuando se exija la presentación de documentos que sean emitidos por autoridades públicas de otro país, el oferente podrá presentar copia simple de los mismos, sin perjuicio de su posterior presentación, debidamente legalizados por el Consulado Paraguayo respectivo y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, en caso de resultar adjudicados. Si el oferente no presentare las legalizaciones correspondientes para la firma del contrato cuando estas sean requeridas, la adjudicación será revocada y la garantía de mantenimiento de oferta será ejecutada, conforme lo establece el Art. 45° del decreto 21909/03.-		

Q.F. Julia Agüero
Reg. Prof. N° 1681 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Kathia Armoa Meyer
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ana Laura Escolar A.
Abogada - Mat. N° 22875
Dirección Jurídica

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

XII. VERIFICACION DE LA CAPACIDAD FINANCIERA

EUROMEDIC S.A.									
		Año 2014		Año 2015		Año 2016		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	6.986.095.946	10,64	10.745.577.910	7,14	12.198.322.562	0,20	5,99	CUMPLE
	Pasivo corriente	656.610.669		1.505.693.436		61.675.386.655			
Endeudamiento	Pasivo total	656.610.669	0,09	1.505.693.436	0,14	14.619.559.336	0,61	0,28	CUMPLE
	Activo total	7.023.740.986		10.822.710.006		24.103.049.279			
Rentabiliad	Utilidad neta	1.450.007.704	0,29	2.798.676.642	0,56	5.861.509.735	2,93	1,26	CUMPLE
	Capital	5.000.000.000		5.000.000.000		2.000.000.000			
Capital	Activo corriente					12.198.322.562	6.030.783.907	123.300.000	CUMPLE
	Pasivo corriente					6.167.538.655			
									882.000.000

FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.									
		Año 2014		Año 2015		Año 2016		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	247.174.261.893	3,86	336.679.908.342	3,49	336.575.269.910	5,88	4,41	CUMPLE
	Pasivo corriente	64.085.544.485		96.571.828.239		57.203.704.207			
Endeudamiento	Pasivo total	82.947.099.341	0,24	111.444.265.433	0,25	110.076.631.645	0,24	0,24	CUMPLE
	Activo total	345.555.893.904		449.188.694.325		466.060.049.071			
Rentabiliad	Utilidad neta	42.076.867.628	0,26	72.300.471.902	0,40	35.234.897.007	0,20	0,29	CUMPLE
	Capital	163.000.000.000		180.000.000.000		180.000.000.000			
Capital	Activo corriente					336.575.269.910	279.371.565.703	1.563.705.000	CUMPLE
	Pasivo corriente					57.203.704.207			
									10.424.700.000

Q.F. Julia Agüero
Reg. Prof. Nº 1681 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Kathia Armoa Meyer
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Abogada - Mat. Nº
Dirección Jurídica

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

XIII. <u>RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EVALUADORA</u> Verificadas las documentaciones y evaluadas las ofertas conforme al Art. 4 PRINCIPIOS GENERALES de la Ley N° 2051/03 y su Decreto Reglamentario; y los criterios de evaluación y calificación estipulados en el PBC y Adendas, cabe mencionar que el análisis de los precios fue realizado teniendo en cuenta los criterios contemplados en la Resolución DNCP N° 956/16 y 1173/16 que se encuentra vigente desde el 11 de abril de 2016, y se concluye que los precios se ajustan a lo solicitado; por tanto esta Comisión Evaluadora de Ofertas eleva el presente informe, con las siguientes sugerencias:

En base a lo expuesto precedentemente y de acuerdo a las evaluaciones realizadas conforme al Art. 4 "Principios Generales de la Ley N° 2051/03" y sus Decretos Reglamentarios y Resolución DNCP N° 1173/16 de fecha 18/04/16, se eleva a consideración de la Máxima Autoridad el presente informe de evaluación con la sugerencia de **<u>DESCALIFICAR</u>** la oferta de la firma **EUROTEC S.A. EN EL LOTE N°1 ÍTEM N°1**: debido a que no cumple con la documentación solicitada en el Pliego de bases y Condiciones, **<u>DECLARAR DESIERTO</u> en el LOTE N°1 el ITEM N° 1** en base a lo establecido en el Art. 30 de la Ley 2051/03 inc. b) "que ninguna de las ofertas reúna las condiciones exigidas en las bases de la licitación o se apartara sustancialmente de ellas...", **EN EL LOTE N°1 ÍTEM N°2 Y EN EL LOTE N°2 EL ÍTEM N°1** en base a lo establecido en el Art. 30 de la Ley 2051/03 inc. a) "que no se hubiera presentado oferta alguna..." y se sugiere ***<u>ADJUDICAR</u> en el LOTE N°2 el ITEM N°2 de la Licitación Pública Nacional N°54/2017 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS – ONCOLOGICOS DESGLOSADOS PARA EL IPS"*** *a la firma* ***FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.****, por cumplir con las condiciones técnicas, legales y financieras exigidas por el Pliego de Bases y Condiciones, conforme al siguiente cuadro:*

OFERENTE	LOTE	Item	CODIGO	CODIGO DE CATALOGO	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL CANTIDADES MAXIMAS CON IVA
FAPASA S.A.	2	2	10.704	511118007-001	LEUPROLIDE (LEUPRORELINA)	22.5 mg.	INYECTABLE	UNIDAD	ELIGARD 22.5	URUGUAY	UNIDAD	1.650	3.300	3.159.000	10.424.700.000

MONTO TOTAL DE LA ADJUDICACION DE LA Licitación Pública Nacional N°54/2017 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS – ONCOLOGICOS DESGLOSADOS PARA EL IPS": Gs. 10.424.700.000 (Guaraníes Diez Mil Cuatrocientos Veinticuatro Millones Setecientos Mil) IVA Incluido.

Q.F. Julia Agüero
Reg. Prof. Nº 1681 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Katia Armoa Meyer
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Abogada
Dirección Jurídica

Dra. P. Sudgen
Oncología - HCIPS
Jefa del Se

XIV. 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.-

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ana Laura Escolar A.
Abogada - Mat. N° 22875
Dirección Jurídica

Abg. Ana Laura Escolar
Representante Dirección Jurídica

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

Dra. Bo Sung Kim
Representante del Servicio de Oncología

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Kathia Armoa Meyer
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Abg. Kathia Armoa Meyer
Representante Dirección Operativa De Contrataciones

Q.F. Julia Agüero Bogado
Representante Dirección de Logística De Suministro de Salud

Q.F. Julia Agüero
Reg. Prof. N° 1061 - UNA
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS