



**CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCIÓN N°
14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG
PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO
JUDICIAL" ID N° 452.641**

INFORME DE EVALUACIÓN

En la ciudad de Asunción, Capital de la República del Paraguay, a los 03 días del mes de octubre del año 2024, se presenta el Informe de Evaluación resultante de la Evaluación de Ofertas inherentes a la **CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO JUDICIAL" ID N° 452.641**, elaborado en base a lo establecido en el Artículo 52 la Ley N° 7021/2022 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS", y su Decreto Reglamentario, a efectos de elevarlo a consideración de la Presidencia del Instituto de Previsión Social y por su intermedio al Consejo de Administración.-

CONFORMACIÓN DE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS.

Por Memorandum DOP/COP/N°276/24 de fecha 01 de octubre del 2024, fueron designados los miembros para integrar la Comisión Evaluadora de Ofertas de la **CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO JUDICIAL" ID N° 452.641**, conforme al siguiente detalle:

- ✓ Abg. Fernando Fernández, en representación de la Dirección Jurídica.
- ✓ Lic. Quim. Aura Franco, en representación de la Dirección de Logística de Suministros de Salud.
- ✓ Dr. Cristóbal Frutos, en representación de la Gerencia de Salud.

1- ANTECEDENTES:

Que, se remite el pedido de compra correspondiente a la **ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10MG.** con el objeto de dar por acreditada la excepcionalidad del proceso **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 14/24 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10MG. PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CON C.I. N° 688.189 – AMPARO JUDICIAL**, de manera a dar cumplimiento a la **Sentencia Definitiva N° 124**, de fecha 23 de julio de 2024, proceso que fuera solicitado por la Sección Planificación de Suministros de Salud, del Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud, dependientes de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, según Nota Interna de fecha 25 de julio de 2024.

Que, el pedido de compra por urgencia impostergable realizado, se encuentra motivado por la Garantía Constitucional de Amparo, conforme:

- **Sentencia Definitiva N° 124**, de fecha 23 de julio de 2024, en el expediente caratulado: "ANGEL DANIEL DUARTE FLORES C/ INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL (I.P.S.) S/ AMPARO" N° 1392; Año 2024, se ha resuelto: "...**HACER LUGAR a la Acción de amparo constitucional promovido por el Señor ANGEL DANIEL DUARTE FLORES con C.I.N° 688.189 en contra el Instituto de Previsión Social (I.P.S.), por las razones expresadas en el exordio de la presente; y en consecuencia; 2) ORDENAR que el INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL (I.P.S.), provea en carácter urgente Señor ANGEL DANIEL DUARTE FLORES con C.I.N° 688.189, el medicamento LENALIDOMIDA 10 mg. En un total de CAPSULAS: 21 x cinco. Cantidad 5 (126 comprimidos) para el tratamiento que requiere su cuadro clínico de conformidad al diagnóstico médico expedido por la Dra. Diana Gonzalez Hermosa, debiendo dicha institución arbitrar los mecanismos administrativos necesarios para su adquisición, bajo percibimiento de ley. 3) NOTIFICAR por cedula a las partes. 4) IMPONER costas en el orden causado. 5) ANOTAR, registrar, notificar y remitir copia a la Excm.a Corte Suprema de Justicia.**"

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



00000501

CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO JUDICIAL" ID N° 452.641

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 adquisición urgente del producto **LENALIDOMIDA 10MG. PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CON C.I. N° 688.189**, siendo administrativamente más conveniente la compra por la vía excepcional, ajustadas al imperativo jurisdiccional por lo que nos vemos constreñidos a ceñirnos a los procedimientos establecidos en el Art. 40 de la Ley N° 7021/2022, por urgencia impostergerable.

Por tanto, considerando la circunstancia descripta precedentemente, se advierte la urgencia impostergerable 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. 40 de la Ley N° 7021/2022, en concordancia al Art. 54 del Decreto N° 2264/2024 POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 7021/2022 DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS, que dispone: "*Contratación por urgencia impostergerable. La urgencia impostergerable sólo podrá ser invocada como supuesto de excepción, cuando fuere probada, concreta, objetiva e inmediata y de tal naturaleza que no pudiera esperarse el resultado de un procedimiento de contratación convencional o especial sino con grave perjuicio a los intereses públicos*". -

Que, por Dictamen U.O.C. N° 104/24, de fecha 01 de agosto de 2024, la Unidad de Control y Verificación de Precios refiere que el análisis de precios referenciales sugeridos, el monto para la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 14/24 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10MG. PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CON C.I. N° 688.189 – AMPARO JUDICIAL"**, asciende a Gs. 279.824.832 (Garaníes doscientos setenta y nueve millones ochocientos veinticuatro mil ochocientos treinta y dos). -

Que, esta agregado al expediente el ID N° 452.641 para el proceso de **CVE N° 14/24 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10MG. PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CON C.I. N° 688.189 – AMPARO JUDICIAL"**, emitido por el SIC del ente rector.

Que, por Resolución C.A. N° 060-003/24, de fecha 20 de agosto de 2024, se resolvió: **Art. 1° Aprobar** la excepcionalidad del proceso para la **CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO JUDICIAL" ID N° 452.641**, en base a lo dispuesto en el **Art. 40** de la Ley 7021/22 de Suministro y de Contrataciones Públicas. - **Art. 2° Autorizar** el llamado a **CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 14/24 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO JUDICIAL" ID N° 452.641**, conforme la normativa vigente. - **Art. 3° Aprobar** el Pliego de Bases y Condiciones de la **CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 14/24 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO JUDICIAL" ID N° 452.641**. - **Art. 4° Disponer** se proceda a la publicación conforme a lo establecido en la Ley N° 7021/22 De Suministro y de Contrataciones Públicas y a su difusión a través del Sistema de Información de las Contrataciones públicas (SICP). - **Art. 5° Establecer** que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son las responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración. **Art. 6° Comunicar** a quienes corresponda y archivar.

2- DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA

J.C. QUIJANA FRANCO
Sección Planificación y
Suministros de Salud
G.M.S. - D.L.S.S. - I.P.S.

HOSPITAL CENTRAL IPS
Dr. Cristóbal Frutos
C.P. N° 11231 Hematología
Coord. de Tratamiento de Hematología
Servicio de Hematología

Abog. Fernando Fernández
Matr. N° 10.448
Dirección Jurídica - IPS



00000500

CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCIÓN N°
14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG
PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO
JUDICIAL" ID N° 452.641

Que, por Memorandum CA N° 5000027365, de fecha 12 de agosto de 2024, la Sección Ejecución y Control Presupuestario, informó que se procedió a la inclusión en el Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) N° 2096/24 N° P.A.C. 452.641 para **ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10MG, PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CON C.I. N° 688.189- AMPARO JUDICIAL.**

3- ACTO DE APERTURA DE SOBRES.

Conforme al Acta de fecha 26 de setiembre de 2024, labrada en las Oficinas de la Dirección Operativa de Contrataciones del Instituto de Previsión Social, sito en Constitución esq. Luis Alberto Herrera, 1er piso, se procedió a la apertura de los siguientes sobres-ofertas siendo el plazo establecido, hora apertura 09:00 y hora fin 09:20; para la presentación de los sobres conteniendo los documentos de ofertas de la **CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO JUDICIAL" ID N° 452.641.-**

Que, en virtud a lo establecido en el SICP, se procede a la apertura de sobres, dejándose expresa constancia de la siguiente oferta abierta en el presente acto:

- H-PAR S.A.C.I. RUC 80007305-3

4- INFORME JURIDICO:

Informe resultante del análisis jurídico efectuado en el marco de la **CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO JUDICIAL" ID N° 452.641**, en atención a lo dispuesto en la Ley N° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS", su Decreto Reglamentario y al Pliego de Bases y Condiciones con relación a los "Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación" - "Presentación de Documentaciones Sustanciales"

▪ H-PAR SACI- RUC: 80007305-3:

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° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS", su Decreto Reglamentario N° 9829/23.-

Monto de Oferta	Formulario de Oferta y la lista de precios, debidamente llenados y firmados	Garantía de Mantenimiento de Oferta debidamente extendida YACYRETA SEGUROS Póliza N° 1508008185	Documentos que acrediten la existencia del oferente	Documentos que demuestren las facultades del firmante de la oferta, para comprometer al oferente
TOTAL G. 277.026.584	<u>CUMPLE</u>	<u>CUMPLE</u>	<u>CUMPLE</u>	<u>CUMPLE</u>

Accionistas y/o Directivos:

LIC. QUIM. AUNA
Sección Planificación y Suministros de Salud
M.G.M.T.S.-D.I.S.S.

HOSPITAL CENTRAL IPS
Dr. Cristóbal Frutos
1231 Hematología
Coord. de Med. de Caso
Servicio de Hematología

Abog. Fernando Fernández
R. 281.88.669
Dirección Jurídica - IPS



00000499

CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCIÓN N°
14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG
PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO
JUDICIAL" ID N° 452.641

- FERNANDO ALBERTO FARÍÑAS CON CI N° 1.037.320
- JUAN CARLOS RICCIARDI RIART CON CI N° 1.110.587
- ESTEBAN MIRANDA CON CI N° 4.253.965

INFORME DEL SINARH

Conforme a los datos de la SINARH, se observó que los miembros directivos no tienen vínculos con ningún organismo o Entidad del estado hasta la fecha.

REGISTRO DE INHABILITADOS.

Se verificó en el Registro de Inhabilitados si el oferente presentado se encuentra dentro de los procedimientos establecidos en lo dispuesto en la Ley N° 7021/2022 "De Suministro y Contrataciones" y su Decreto Reglamentario N° 9823/2023, encontramos que el mismo se halla HABILITADO.

En consecuencia y 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 N° 7021/2022 "De Suministro y Contrataciones" y su Decreto Reglamentario N° 9823/2023; por tanto no se encuentran objeciones legales.-

Por lo expuesto, se recomienda proceder al análisis técnico de la oferta.-

5- CONSULTAS Y/O ACLARACIONES SOLICITADAS DURANTE EL PROCESO DE

En fecha 01 de octubre de 2024, se solicitó documentaciones a la siguiente firma: H PAR S.A.C.I.:
licitaciones@hparsa.com.-

- Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2021, 2022 y 2023.) para contribuyente de IRE GENERAL
- Demostrar la experiencia en provisión de medicamentos con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2019 – 2020 – 2021 – 2022 – 2023) años. En caso de lograr el porcentaje requerido, en uno o en más años, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación
- Copia de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida
- Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final en provisión de medicamentos donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2019 – 2020 – 2021 – 2022 – 2023) (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).

Autorización del fabricante:

- a) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.
- b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.
- c) Si el oferente es fabricante, deberá presentar una declaración jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, comprobado con las documentaciones presentadas emitidas por la (DINAVISA).

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta.

Así mismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscrita en el Registro Público de Comercio.

Resolución de Apertura:

- a) Para el Oferente: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar Medicamentos o importar medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- b) En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto (origen nacional) deberá presentar, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar



CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 00000498
14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG
PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO
JUDICIAL" ID N° 452.641

Medicamentos.

c) En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representan a otras Empresas, (Importadoras o Distribuidoras de productos nacionales), deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante y/o del

19 Distribuidor o Importador, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por DINAVISA y que este Ente certifique que interin, el /los producto/s pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados.

- Copia autenticada del ACTA DE FIJACIÓN PRECIOS del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta el día de inicio de la apertura.
- El Oferente deberá presentar el REGISTRO SANITARIO VIGENTE, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación (Registro Sanitario)

- Certificado de Buenas Prácticas

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

b) En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, del oferente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) 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.

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

- 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.
- 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.
- Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.
- Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.
- Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

- Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares
LENALIDOMIDA 10 MG CAPSULA

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de Demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

b) En caso de que los productos sean de otros países que a la fecha no emitan el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación deberán presentar: Copia autenticada de Registro o Certificado del Producto Ofertado vigente emitido por una Autoridad Reguladora de Referencia como: EMA, FDA, Health Canadá o de las Agencias Reguladoras de Referencias de los países indicados Ley N° 7256/2024 de Protección de la Información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N° 3283/2007 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos". Como: - Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). FDA, Health Canadá, 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 los incisos b) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.



CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 00000497
14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG
PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO
JUDICIAL" ID N° 452.641

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.

RESPUESTA: La firma presento los documentos solicitados.

En fecha 02 de octubre de 2024, se solicitó documentaciones a la siguiente firma: H PAR S.A.C.I.:
licitaciones@hparsa.com.-

- Formulario de Declaración de Miembro

RESPUESTA: La firma presento lo solicitado.

6. ANALISIS DE DOCUMENTOS FORMALES

PBC	H PAR S.A.C.I.
Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social	CUMPLE
Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar.	NO APLICA
Certificado de Cumplimiento Tributario	CUMPLE
Patente comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento principal del oferente	CUMPLE
Declaración Jurada de "Declaración de Personas", de conformidad con el formulario estándar - Sección Formularios	CUMPLE
Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán 15 estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos	CUMPLE
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes.	CUMPLE
Fotocopia simple de los documentos de identidad de los representantes o apoderados de la sociedad	CUMPLE
Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas	CUMPLE
Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2021, 2022 y 2023.) para contribuyente de IRE GENERAL	CUMPLE
Formulario 106 de los tres últimos años (2021, 2022 y 2023.) para contribuyentes del IRE SIMPLE	CUMPLE
IVA General de los 3 (tres) últimos años (2021, 2022, 2023), para contribuyentes sólo del IVA General	CUMPLE
Formulario 104 de los 3 (tres) últimos años (2021, 2022, 2023), para contribuyentes de Renta Personal	CUMPLE
Demostrar la experiencia en provisión de medicamentos con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2019 - 2020 - 2021 - 2022 - 2023) años. En caso de lograr el porcentaje requerido, en uno o en más años, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación	CUMPLE
Copia de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida	CUMPLE



CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 00000496
14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG
PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO
JUDICIAL" ID N° 452.641

PBC	H-PAR S.A.C.I.
Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final en provisión de medicamentos donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2019 - 2020 - 2021 - 2022 - 2023) (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).	CUMPLE
Autorización del fabricante: a) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. c) Si el oferente es fabricante, deberá presentar una declaración jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, comprobado con las documentaciones presentadas emitidas por la (DINAVISA). La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Así mismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscrita en el Registro Público de Comercio.	CUMPLE
Resolución de Apertura: a) Para el Oferente: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar Medicamentos o importar medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). b) En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto (origen nacional) deberá presentar, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos. c) En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representan a otras Empresas (Importadoras o Distribuidoras de productos nacionales), deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante y/o del Distribuidor o Importador, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda. En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por DINAVISA y que este Ente certifique que interin, el /los producto/s pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados	CUMPLE
Copia autenticada del ACTA DE FIJACIÓN PRECIOS del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta el día de inicio de la apertura.	CUMPLE
El Oferente deberá presentar el REGISTRO SANITARIO VIGENTE, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación (Registro Sanitario)	CUMPLE

Abog. Fernando Fernández
Mat. 081-0414
Dirección Jurídica - IPS

U.C. QUIM. AURA FRANK
Sección Planificación y
Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.I.S.S. - I.P.

HOSPITAL CENTRAL IPS
Dr. Cristóbal Frutos
C.I. 11231 Hematología
Jefe de Tránsito de Medicamentos
Sección de Farmacología

2024-10-16 11:30:45.891994-03



CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 00000495
14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG
PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO
JUDICIAL" ID N° 452.641

PBC	H-PAR S.A.C.I.
Certificado de Buenas Practicas a) Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. b) En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, del oferente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) 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. c) En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.	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
Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.	CUMPLE
Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.	CUMPLE
Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.	CUMPLE
Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas	CUMPLE
Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado	CUMPLE

Abog. Fernando Fernández
Mat. C84/00549
Dirección Jurídica - IPS

J.C. QUIM. ALMA F. FERNANDEZ
Sección Planificación y
Suministros de Salud
G.M.I.C. - P.I.S.S. - I.P.S.

HOSPITAL CENTRAL IPS
Dr. Cristóbal Frutos
RP N° 11231 Hematología
Coord. de Tr. de Med. Cese
Servicio Hematología



CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 00000494
14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG
PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO
JUDICIAL" ID N° 452.641

PBC	H-PAR S.A.C.I.
Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares LENALIDOMIDA 10 MG CAPSULA a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de Demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. b) En caso de que los productos sean de otros países que a la fecha no emitan el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación deberán presentar: Copia autenticada de Registro o Certificado del Producto Ofertado vigente emitido por una Autoridad Reguladora de Referencia como: EMA, FDA, Health Canadá o de las Agencias Reguladoras de Referencias de los países indicados Ley N° 7256/2024 de Protección de la Información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N° 3283/2007 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos". Como: - Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). FDA, Health Canadá, 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 los inciso b) y d) los documentos 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.	CUMPLE

J.C. QUIM. AMARA FRANK
Sección Planificación y
Suministros de Salud

HOSPITAL CENTRAL DR.
Dr. Cristóbal Frutos
R.P. N° 11231 Hematología
Coord. de Tratamiento de Medicina Oncológica
Servicio de Hematología

Abog. Fernando Fernández
Mat. CUI 60.559-2
"Institución Jurídica - 11"



CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCION N°
14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG
PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO
JUDICIAL" ID N° 452.641

7- CUADRO COMPARATIVO DE PRECIOS Y CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

Empresa	Item	Código Catalogo	Código SHI	Material	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Marca	Procedencia	Precio unitario (IVA incluido)	Precio Total (IVA incluido)	Precio Referencial	Variación	Observación
H- PAR S.A.C.I.	1	51201809- 9999	10665	10000279	Lenalidomida Capsula	Unidad	Unidad	63	126	LENALIDOMIDA 10 MG PHARMORGA NICA	INDIA	2.198.624	277.026.624	2.220.832	-1%	Presenta MUESTRA y cumple con los EETT y los documentos exigidos en el PBC. SE SUGIERE ADJUDICAR

8- ACTA DE FIJACION DE PRECIOS

Empresa	Item	Código Catalogo	Código SHI	Material	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Marca	Procedencia	Precio unitario (IVA incluido)	Acta de Fijación de Precio	%	Observación
H- PAR S.A.C.I.		51201809- 9999	10690	10000279	Lenalidomida Capsula	Unidad	Unidad	63	126	LENALIDOMIDA 10 MG PHARMORGANICA	INDIA	2.198.624	3.204.762	65%	2.083.095 68% SUPERA

OBSERVACIÓN: Atendiendo a la importancia y urgencia de contar con el producto y a fin de dar cumplimiento a la Sentencia Definitiva N° 124/24 mencionada se sugiere adjudicar el presente procedimiento de contratación; y de esa forma evitar, que las autoridades de la institución incurran en la figura de desacato a una orden judicial.

LC. QUIM, AURA, FRAIL
Sección Planificación y
Suministros de Salud
D. G. M. E. S. - C. S. - I. B.

HOSPITAL CENTRAL IPS
Dr. Cristóbal FLORES
P. N. 41281
Unidad de Tratamiento
Hematología

Abog. Fernando Fernandez
Max Cuy
Presidente del Comité de
Presupuesto y Contratación

00000493



CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 00000492
14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG
PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO
JUDICIAL" ID N° 452.641

9- **CAPACIDAD FINANCIERA**

H-PAR S.A.C.I				MONTO DE LA OFERTA		277.026.584	
		2021		2022	2023	Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	13.369.224.961	1,21	36.113.317.184	62.260.314.632	1,44	CUMPLE
	Pasivo corriente	11.053.750.944		23.632.987.710	43.156.903.081		
Endeudamiento	Pasivo total	11.053.750.944	0,70	23.731.288.853	43.156.903.081	0,64	CUMPLE
	Activo total	15.787.889.812		38.802.637.888	67.632.824.973		
Rentabilidad	Utilidad Neta	2.130.746.600	1,18	10.351.631.247	9.404.572.357	2,35	CUMPLE
	Capital	1.800.000.000		4.000.000.000	4.000.000.000		
Capital Operativo	Activo corriente				62.260.314.632	19.103.411.551	CUMPLE
	Pasivo corriente				43.156.903.081		

10- **EXPERIENCIA REQUERIDA**

H-PART S.A.C.I		
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS (2019 AL 2023)		
AÑO	CONTRATO Y/O FACTURA	MONTO
2021	CONTRATO N° 205/21	1.679.169.500
TOTAL		1.679.169.500
MONTO DE LA OFERTA		277.026.584
50%		138.513.292

11- **RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN EVALUADORA:**

En base a lo expuesto anteriormente, de acuerdo a las evaluaciones realizadas conforme a lo dispuesto en la Ley N° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS" y el Decreto Reglamentario N° 9823/23 el Pliego de Bases y Condiciones con sus respectivas Adendas y la Resoluciones que se encuentran vigentes, se eleva a consideración de la Máxima Autoridad el presente informe de evaluación con la sugerencia de:

ADJUDICAR la **CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO JUDICIAL" ID N° 452.641.**, a la firma: **H-PAR S.A.C.I.**, por un monto total de Gs. 277.026.584 (GUARANIES DOSCIENTOS, SETENTA Y SIETE MILLONES VEINTISEIS MIL QUINIENTOS OCHENTA Y CUATRO), por cumplir con las condiciones técnicas, legales y financieras exigidas por el Pliego de Bases y Condiciones, conforme al Anexo I del presente Informe.

12- **DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA LA FIRMA DEL CONTRATO**

- Certificado de no encontrarse en quiebra o en convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de Registros Públicos;
- Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de Registros Públicos;
- Constancia de no adeudar aporte obrero patronal expedida por el Instituto de Previsión Social.-
- 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.-



CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCION N° 00000491
14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG
PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO
JUDICIAL" ID N° 452.641

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

Es nuestro informe.

LIC. QUIM. AURA FRANCO
Sección Planificación y
Suministros de Salud
D.G.M.S.D.I.S.S. y G.

Lic. Quim. Aura Franco
Dirección Logística de Sum. De Salud

HOSPITAL CENTRAL IPS
Dr. Cristóbal Frutos
RP N° 1123
Coordinador de Tratamiento de Hematología
Servicio de Hematología

Dr. Cristóbal Frutos
Gerencia de Salud

Abog. Fernando Fernández
Abog. Fernando Fernández
Dirección Jurídica



CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCION N°
14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG
PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO
JUDICIAL" ID N° 452.641

ANEXO I

H-PAR.S.A.C.I.							
Item	Código Catálogo	Código SIH	Material	Descripción	Atributos	Tipo de Contrato	Cantidad
1	51201809-9999	10663	10000279	Lenalidomida Capsula	Unidad de Medida: Unidad Presentacion: Unidad	Por Cantidad	Cantidad Mínima: 63 Cantidad Máxima: 126
Precio unitario IVA Incluido							2.198.624
Precio Total IVA Incluido							277.026.584
Características							Marca: LENALIDOMIDA 10 MG.FARMORGANICA Fabricante: DR. REDDY'S LABORATORIOS LIMITED Procedencia: INDIA
MONTO TOTAL							277.026.584

MONTO ADJUDICADO EN LA CONTRATACION POR LA VIA DE LA EXCEPCION N° 14/24 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10 MG PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CI N° 688.189- AMPARO JUDICIAL" ID N° 452.641 SON: GS. 277.026.584 (GUARANIES DOSCIENTOS SETENTA Y SIETE MILLONES VEINTISEIS MIL QUINIENTOS OCHENTA Y CUATRO), IVA INCLUIDO.-

AC. QUIM. AURA FRANK
Sección Planificación y
Suministros de Salud
n.º 64114

HOSPITAL CENTRAL de IPS
Dr. Cristóbal Frutos
RP N° 11231 Hematología
Coord. de Tránsito de Medios Cíen
Servicio de Hematología

Abelardo Fernández
Máster: 01.673
Dirección Médica - IPS