10) **VERIFICACION DE DOCUMENTOS FORMALES.**

LISTADO DE DOCUMENTOS	LIBRA PARAGUAY SA.	VICENTE SCAVONE Y CIA.	PROSALUD FARMA SA.	LA QUIMICA FARMACEUTICA SA.	DUTRIEC
Fotocopia simple de la cédula tributaria (constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC) y de los Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad.	Cumple	Cumple	Cumple	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	Cumple	Cumple	Cumple
Fotocopia autenticada de la declaración de IVA del último mes vencido y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta, acompañada del comprobante de pago correspondiente.-	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o anterior.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Certificado de Cumplimiento Tributario.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Copia Autenticada Patente Municipal Vigente	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los tres últimos años (2011 ,2012 y 2013), acompañada del comprobante de pago correspondiente.-	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Balance de los tres últimos años 2011 ,2012 y 2013.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Certificado de Cumplimiento con el Seguro Social.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes/servicios 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	N/A	N/A	N/A
1. Copia Autenticada de la	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

Leticia P. Giménez M.
Abogada - Mat. N° 19.732
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Dra. SARA Y. FLORENTIN MUJICA
Jefa Serv. Neurología H.C.I.P.S.
Reg. N° 2392

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

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 el caso de que el fabricante del producto (para fabricación nacional) no sea el oferente, deberá presentar copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación que lo habilite para fabricar, comercializar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social correspondiente a la firma fabricante del producto. Para productos fabricados en el extranjero el oferente deberá acompañar además copia autenticada de la habilitación como fabricante expedido por la Autoridad Sanitaria del país de origen. En caso de que las documentaciones anteriormente citadas se encuentren vencidas se deberá presentar constancia de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos.					
Copia autenticada del acta de fijación de precios de cada 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	Cumple	Cumple	Cumple
Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente de cada producto ofertado, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Copia autenticada de la constancia expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y de la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD),conforme al Art. 2º de la Ley 1340/88 modificado por Ley 68/92-Registro Nacional de sustancias estupefacientes y drogas peligrosas, en el caso que se oferte productos "Sujetos a Control". En caso de que el producto ofertado	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

Dra. SARA B. FLORENTIN MUJICA
Jefa Serv. Neumología H.C.M.B.
Reg. Nº 23

Leticia P. Jiménez M.
Abogada - Reg. Nº 10.732
Directora Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abog. Art. Gimenez
Oficial de Despacho
D.G.B.S.

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

no se halle sujeto a control, esta situación deberá ser comunicada expresamente por el oferente. Esos documentos serán proveídos además por el fabricante nacional o representado que no sea oferente con carácter de declaración jurada.					
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	Cumple	Cumple	Cumple
Para anticuerpos monoclonales y/o medicamentos biotecnológicos: a)Caracterización físico-química igual al original de referencia. b) Estudios farmacocinéticas comparables con el original de referencia. c) Estudios pre clínicos y clínicos propios para medicamentos biosimilares con el original de referencia donde demuestre eficacia y seguridad comparable en cada indicación de uso. d) Estudios de bioequivalencia, biodisponibilidad e intercambiabilidad en relación al innovador de referencia. e) Los estudios clínicos deben ser diseñados y realizados en una población estadísticamente significativa, representativa, multicéntricos internacionales, aprobados por una entidad regulatoria de referencia como la FDA, EMA, ANMAT, ANVISA u otras agencias reguladoras, que se basen en reglamentaciones de uso para medicamentos biotecnológicos aprobadas según normas de la OMS. f) Estudios de inmunogenicidad en las poblaciones estudiadas en los puntos 3 y 5 con resultados comparables al innovador de referencia. g) Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso, tales como la FDA o EMA u otra entidad regulatoria de referencia con	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

Dra. SARA B. FLORENTIN MUJICA
Jefa Serv. Nefrología HCIPS
Reg. Nº 7381

Leticia P. Giménez M.
Abogada Matr. Nº 59732
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

D.G.P.S.

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

reglamentación de uso para medicamentos biotecnológicos, aprobadas según normas de la OMS y fabricado por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló (no requieren presentar estudios a), b), c), d), e) y f)). Para el inc. a), b), c), d), e) y f) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay.					
a) En el caso de fármacos inhibidores de la tirosina quinasa, terapias dirigidas a blancos moleculares y agentes quimioterápicos orales, se deberá presentar para los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) la presentación de estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto original de referencia. (estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia), y con registro de genérico aprobado por agencias de referencia de alta vigilancia sanitaria como ser FDA, EMA, ANMAT, ANVISA. b) En el caso de agentes quimioterápicos estándar inyectables u otros agentes de soporte inyectables, se deberá presentar para los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) la presentación de estudios de demostración de equivalencia terapeútica con el producto original de referencia (Estudios de Bioequivalencia). c) Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso, tales como la FDA o EMA (no requieren presentar estudios a) y b).)	Cumple	Cumple	No Cumple	No cumple	Cumple

9. <u>DOCUMENTACIONES Y/O ACLARACIONES SOLICITADOS DURANTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN.</u>

<u>LIBRA PARAGUAY SA:</u>

Se le solicita la presentación de la muestra del productos ofertado en el lote 17 INMUNOGLOBULINA 5GR. INYECTABLE FRASCO/ AMPOLLA IV GLOBULIN S N GRENN CROSS -KOREA

1) 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

Leticia P. Jiménez M.
Abogada Reg. Nº 19.732
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

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

Prácticas del oferente del producto correspondiente al lote 17 INMUNOGLOBULINA 5Gr. I.V INYECTABLE FRASCO/ AMPOLLA . Globulin S N Green Cross Korea- Uruguay.

2) 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.

Todas las documentaciones e Informe solicitadas fueron entregadas en tiempo y forma.

PROSALUD FARMA SA:

Se le solicita aclarar cual es la vía de administración autorizada por el ministerio de Salud Publica y Bienestar Social del producto BORTEZOMIB 3,5 Mg. Inyectable/Ampolla Marca ZENTRINIB procedencia INDIA.

Solicitar la presentación de los documentos que avalen los estudios de Biodisponibilidad /Bioequivalencia otorgado por la Direccion General de la Oficina de Servicios Sanitarios del Controlador General de Fármacos de India.

Todas las documentaciones e Informe solicitadas fueron entregadas en tiempo y forma.

Por Memorandum de fecha 9 de diciembre de 2014 se solicito a la Unidad de Departamento de Fármaco Terapéutica, informar si se ha entregado partes del producto en el marco del Ítem 17, contrato 199/14 de la firma LA QUIMICA FARMACEUTICA SA y en el Ítem 10 contrato 246/14 de la firma Vicente Scavone, teniendo en cuenta la Resolución DNCP N° 3039/14 de fecha 17 de octubre de 2014 y la Resolución DNCP N° 4281/14 de fecha 28 de noviembre de 2014, que ordena la reevaluación en el marco del citado llamado.

Que, por Nota Interna de fecha 9 de diciembre de 2014, elaborada por la Jefa del Departamento de Fármaco terapéutica, Ing. Priscilla Tamara Flor Lopez, por medio de la cual remiten un detalle del "Control de Entrega" de los medicamentos en cuentón en el cual se denota que las firmas adjudicadas han procedido a la entrega en el lote 10 de 167 Unidades de BORTEZOMIIB 3,5 Mg. Inyectable Ampolla / Frasco y en el lote 17 de 1.500 Unidades de INMUNOGLOBULINA 5g/100 ml Inyectable/ Frasco Ampolla hasta la fecha actual.

Por Memorandum DBS/DLI/N° 1675/14 de fecha 16 de diciembre de 2014, se solicito informe sobre el medicamento Bortezomib 3,5 mg. Inyectable/Ampolla al Servicio de Oncología del Hospital Central.

Todas las documentaciones e Informe solicitadas fueron entregadas en tiempo y forma.

Que, la Resolución DNCP N° 1869/11 en su art. 3° menciona en cuanto a la utilización de la modalidad de contrato abierto que dicta lo siguiente: "En todos los casos y como regla general, en contrato abierto deberá establecer claramente las cantidades mínimas y máximas de bienes y servicios a ser requeridas, las que serán determinadas conforme al análisis histórico y datos estadísticos institucionales de la provisión de que se trate. El mínimo solicitado no podrá ser inferior al 50% (cincuenta por ciento) del máximo", por lo que ya hay una adjudicación del lote 10 a la firma VICENTE SCAVONE Y CIA COMERCIAL E IND. SA. y el lote 17 a la firma LA QUIMICA FARMACEUTICA SA. por la cantidades mínima, convirtiéndose estas en cantidades máximas, se debe establecer una nueva cantidad mínima a modo de cumplir con la Resolución supra mencionada.

12. RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EVALUADORA

Conforme a los Principios de Economía y Eficacia, Transparencia y Publicidad, Igualdad y Libre Competencia establecidas en el Art. 4 PRINCIPIOS GENERALES de la Ley N° 2051/03 y su Decreto Reglamentario; y conforme a la adjudicación realizada y publicada mediante la Resolución del Consejo de Administración N° 055-006/14 de fecha 1 de julio de 2014, el Contrato N° 246/14 suscripto con la firma VICENTE SCAVONE Y CIA COMERCIAL E IND. SA. y el Informe de entrega del producto Bortezomid 3,5 mg. Inyectable/ Ampolla y la Resolución del Consejo de Administración N° 050-031/14 de fecha 17 de junio de 2014, el contrato 199/14 suscripto con la firma LA QUIMICA FARMACEUTICA SA. y el informe de entrega del producto Inmunoglobulina Humana 5g/10 ml IMEDIC Inyectable/ Frasco Ampolla remitido por el Departamento de Fármaco terapéutica en fecha 9 de diciembre de 2014, se sugiere Adjudicar por cumplir los requisitos técnicos y legales solicitados en el Pliego de Bases y Condiciones, conforme al siguiente CUADRO:

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

Letitia P. Giménez M.
Abogada - Mat. N° 19.732
Dpto. Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Dra. Carmen Martin Muiza
Oncología H.C.I.P.S.
Reg. N° 2392

EMPRESA	Lote	Nº Item	Cod.	Cod. Catalogo	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario C/Iva	Precio Total C/ Iva
VICENTE SCAVONE	10	1	9978	51111512-002	BORTEZOMIB	3,5 mg	INYECTABLE / AMPOLLA	AMPOLLA / FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	VELCADE	EEUU / FRANCIA / BELGICA	417	833	6.390.000	5.322.870.000
Monto total : Cinco mil trescientos veintidós mil ochocientos setenta mil IVA incluido.															5.322.870.000

EMPRESA	Lote	Nº Item	Cod.	Cod. Catalogo	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario C/Iva	Precio Total C/ Iva
LIBRA PARAGUAY SA.	17	1	5826	51201516-001	INMUNOGLOBULINA	5 gr	INYECTABLE / FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	UNIDAD	I.V. Globulin SN Green Cross	Korea - Uruguay	2250	4.500	3.105.900	13.976.550.000
Monto total: Trece mil novecientos setenta y seis millones quinientos cincuenta mil IVA Incluido.															13.976.550.000

Monto Total Adjudicado: Gs. 19.299.420.000 (Guaraníes diez y nueve mil doscientos noventa y nueve millones cuatrocientos veinte mil) IVA Incluido.

Leticia P. Jiménez M.
Abogada Mat. Nº 19.732
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

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

Dra. SARA B. FLORENTIN MUJICA
Jefa Serv. Neurología H.C.I.P.S
Reg. Nº 2392

000002

Licitación Pública Nacional N° 30/14
"Adquisición de Útiles de Oficina para el IPS".

4. <u>DOCUMENTOS SOLICITADOS PARA LA FIRMA DEL CONTRATO</u>

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.

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.

Leticia B. Giménez M.
Abogada Mat. N° 19.732
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

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

Dra. SARA CLARENTA MULLICA
Jefa Serv. Neurología H.C.I.P.S.
Reg. N° 2392