CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 06/19 "ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA ANIBAL FEDERICO BOGADO BELLO Y TERESA VAISENBRUT DE SALAZAR

INFORME DE EVALUACIÓN:

1. INTRODUCCIÓN:

En la ciudad de Asunción, Capital de la República del Paraguay, a los **DOS** días del mes de **AGOSTO** de 2019, se presenta el Informe Final resultante de la Evaluación de Ofertas inherentes a la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 06/19 "ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA ANIBAL FEDERICO BOGADO BELLO Y TERESA VAISENBRUT DE SALAZAR**, elaborado en base a lo establecido en el Articulo 26 la **Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, y el Art. 61 del **Decreto N° 21.909 que 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 y** demás artículos concordantes, a efectos de elevarlo a consideración de la Presidencia del Instituto de Previsión Social y por su intermedio al Consejo de Administración.-

Por sorteo realizado en la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa Contrataciones, en fecha 30 de julio de 2019, fueron designados los miembros para integrar la Comisión Evaluadora de Ofertas de la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 06/19 "ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA ANIBAL FEDERICO BOGADO BELLO Y TERESA VAISENBRUT DE SALAZAR"**, conforme al siguiente detalle:

- ✓ Abg. María Belén Alé Najle, en representación de la Dirección Operativa de Contrataciones
- ✓ Abg. Francisca Dominguez, en representación de la Dirección Jurídica.
- ✓ Q.F. Rubén Darío Llamosas, en representación de la Dirección de Logística de Suministros de Salud.
- ✓ Dra. Laura Raquel Cantero Villalba, en representación de la Gerencia de Salud.

2. ANTECEDENTES:

Que, por **Nota Interna NOT-7044-2019-000014** de fecha 04 de julio de 2019 el Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud refrendada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, solicita la adquisición del medicamento Pembrolizumab (KEYTRUDA) 100mg para asegurados del IPS, a fin de dar lugar a las Garantías Constitucionales de Amparo con Notificación electrónica de fecha 26 de Junio de 2019 otorgado por el Juzgado Penal de Garantías N° 2 y Cédula de Notificación de fecha 26 de Junio de 2019 otorgado por el Juzgado Penal de Garantías N° 11 respectivamente.

Que, el pedido de compra por urgencia impostergable realizado, se encuentra motivado por las Garantías Constitucionales de Amparo con Notificación electrónica de fecha 26 de Junio de 2019 otorgado por el Juzgado Penal de Garantías N° 2 y Cédula de Notificación de fecha 26 de Junio de 2019 otorgado por el Juzgado Penal de Garantías N° 11, respectivamente, en la cuales se comunica que por **Sentencia Definitiva N° 20 de fecha 24 de junio de 2019, el Juzgado Penal de Garantías N° 2 ha resuelto cuanto sigue: 1) HACER LUGAR AL AMPARO CONSTITUCIONAL promovido por TERESA RAQUEL VAISENBRUT DE SALAZAR**, por derecho propio y bajo patrocinio de abogado, y en consecuencia, ORDENAR al Instituto de Previsión Social, que provea con la mayor urgencia posible el medicamento denominado PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 200mg, por el tiempo que sea necesario de acuerdo a la prescripción médica...(sic); y **por Sentencia Definitiva N° 28 de fecha 25 de junio de 2019**, el Juzgado Penal de Garantías N° 11 ha resuelto cuanto sigue: I) HACER LUGAR a la presente acción de amparo constitucional promovida por la Señora JUANA BELLO, en representación de su hijo **ANIBAL FEDERICO BOGADO BELLO** por derecho propio y bajo patrocinio de abogado contra el INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL, II) ORDENAR, al Instituto de Previsión Social (IPS) provea con la mayor urgencia posible el medicamento PEMBROLIZUMAB en la dosis de 200 mg, recetados para la continuidad del tratamiento que sea necesario y urgente de QUIMIOTERAPIA, a favor del paciente ANIBAL FEDERICO BOGADO BELLO, asegurado cotizante activo...(sic)

Que, conforme surge de la solicitud de contratación realizada por el Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud del Instituto de Previsión Social, el mismo se solicita para un abastecimiento de **15 (quince) meses**, conforme a consumo estimado por el Servicio.

Rubén Llamosas
Farmacéutico Reg. 3.273
Sección Instrumentales-DASM

MARIA BELÉN ALÉ NAJLE

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

Que, por Memorándum DOP/DTC/N°01071/2019 de fecha 26 de julio de 2019, el Departamento Técnico de Contrataciones, dependiente de la Dirección Operativa de Contrataciones, informa que se ha incluido en el PAC 2019 el llamado a CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 06/19 "ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA ANIBAL FEDERICO BOGADO BELLO Y TERESA VAISENBRUT DE SALAZAR, con ID N° 368.498.

Que, por Resolución N° 036-003/19 de fecha 26 de julio de 2019, se aprueba la excepcionalidad del proceso a **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 06/19 "ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA ANIBAL FEDERICO BOGADO BELLO Y TERESA VAISENBRUT DE SALAZAR; Art. 2°)** Autorizar el llamado... **Art. 3°)....** Aprobar el Pliego de Bases y Condiciones del llamado...**Art. 4°)....**Se dispone que se proceda a las invitaciones conforme a lo establecido en la Ley N° 2051/03 y su Decreto Reglamentario N° 21.909/03 y su difusión a través del Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Por Nota de fecha 26 de julio de 2019, fue invitada la firma SIDUS S.A. a participar del presente llamado.

DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA

Que, por Memorándum CA N° 5000006231, la Sección Ejecución y Control Presupuestario del Departamento de Presupuesto de la Dirección de Contabilidad y Presupuesto, por el cual informa que la presente contratación afecta al rubro 350 "PRODUCTOS E INSTRUMENTALES QUÍMICOS Y MEDICINALES" del Programa N° 2 "Servicios Sociales de Calidad" y cuenta con Certificación de Disponibilidad Presupuestaria N° 3352/19 de fecha 29 de julio de 2019.

3. APERTURA DE SOBRES OFERTAS.

Según Acta N° 21/19, siendo las 13:00 horas del día 29 de julio de 2019, se dio apertura a la oferta presentada:

1. **LABORATORIOS ALMOS S.A. – RUC: 80029411-4.** Según planilla de precio cotiza por un monto total de **Gs 2.051.000.000. (Guaraníes dos mil cincuenta y un millones) IVA Incluido.** Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **Gs. 61.530.000.- (Guaraníes sesenta y un millones quinientos treinta mil)** Empresa Aseguradora: **PATRIA S.A. DE SEGUROS** N° de Póliza: 1508005551. Total de hojas foliadas 136 (ciento treinta y seis).-

4. REGISTRO DE INHABILITADOS.

Se ha consultado el registro de amonestados e inhabilitados del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), con el número de RUC correspondiente a la empresa LABORATORIOS ALMOS S.A.; y se ***visualiza que la misma no se figura activa en dicho Registro; por lo que en consecuencia, la oferente se encuentra habilitada para contratar con el Estado.***

5. INFORME JURIDICO:

MONTO DE LA OFERTA.	Empresa	Formulario Oferta y Planilla de Precios	Garantía de Mantenimiento de Oferta	Documentos que acrediten la representación legal del firmante de la oferta	Declaración Jurada de no hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40, y la Declaración Jurada de Integridad del Art. 20 inciso W de la Ley 2051/03.
2.051.000.000 IVA INCLUIDO	**LABORATORIOS ALMOS S.A. –**	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

MARIA RELEN ALE NAJLE
Abogada
Mat. N° 22.453

Dra. Lucía Cuevas Villalba
Oncología Médica
Reg. Prof. [illegible]

Rubén Llamosas
Farmacéutico Reg. 3.273
Sección Instrumentales-DAS

[illegible] Valdez
Mat. N° [illegible]

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 06/19 "ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA ANIBAL FEDERICO BOGADO BELLO Y TERESA VAISENBRUT DE SALAZAR

LABORATORIOS ALMOS 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. -

Verificación Conforme a la Resolución DNCP N° 849/15, que resuelve "*El Comité Evaluador confirmara que el oferente no se encuentra comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40 Incs. A y b de la Ley 2051/03*" ....

El Comité de Evaluación confirmará que el Oferente no se encuentra comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40. Incs. "a" y "b" de la Ley N° 2051/03, en base al siguiente análisis:
En primer lugar, verificará que el Oferente haya proporcionado en forma satisfactoria la Declaración Jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones y limitaciones establecidas en el Artículo 40 de la Ley N° 2051/03 que se incluye como formulario pro forma en los documentos del llamado.
Inciso a)
Verificará los registros del personal de la convocante para detectar si el Oferente o sus representantes, se hallan comprendidos en el presupuesto del inciso "a" del artículo 40.
Inciso b)
Verificará por los medios disponibles, si el Oferente y los demás sujetos individualizados en las prohibiciones contenidas en la Ley N° 1626/00 "De la Función Pública", aparecen en la base de datos del SINARH o bien de la Secretaría de la Función Pública. Si se constata que alguna de las personas mencionadas en el párrafo anterior figura en la base de datos del SINARH, el Comité analizará acabadamente si tal situación le impedirá ejecutar el contrato de que se trate, exponiendo los motivos para aceptar o rechazar la oferta, según sea el caso.
El Comité podrá recurrir a fuentes públicas o privadas de información, para verificar los datos proporcionados por el Oferente.
Si el Comité confirma que el Oferente o sus integrantes, poseen impedimentos la oferta será rechazada, y se remitirán los antecedentes a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) para los fines pertinentes.

Por correo electrónico de fecha 30 de julio de 2019, se le solicitó a la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones lo siguiente: Si las personas citadas más abajo aparecen en la base de datos del SINARH o bien de la Secretaria de la Función Pública. Y si los mismos prestan servicios actualmente como funcionarios del Instituto de Previsión Social, en que área se desempeñan.

LABORATORIO ALMOS S.A.

1- Julián Apodaca Fregueiro con C.I. N° 401.882.-
2- Pablo Cheng lu con C.I. N° 1.924.352. –
3- Paulo Cristian Etcheverry con C.I. N° 8.416.428. –
4- Raquel Marly Cazal Machuca con C.I. N° 1.430.155. –
5- Máximo Jorge Barral con C.I. N° 8.473. 037. –
6- Eduardo Macchiavelo. – 12.715.328
7- Hugo Mersan Galli. – C.I. N° 443.071
8- Silvia Raquel Agüero Recalde. CI N° 1.496.126-
9- Sabel Antonia Gallardo CI N° 571.046
10 - Alberto Nicolás Benitez Ramos
11- Pedro Antonio Cespedes Ruffinelli CI: 538.331
12- Emilse Alicia Ríos Acuña Ci: 837.963

RESPUESTA: Por Memorándum **DOP/COP/N° 0032/2019** y **DOP/COP/N° 0034/2019** de fechas 30 y 31 de julio de 2019, respectivamente, la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones, informa a la comisión evaluadora, el reporte del Sistema Integrado de Administración de Recursos Humanos (SINARH), y como consecuencia se concluye que los miembros y/o representantes de las oferentes anteriormente citados, no se hallan comprendidos en las inhabilidades del artículo 40 de la Ley N° 2051/03.-

En conclusión, este comité de Evaluación, con respaldo documental de la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones respecto al informe del SINARH y del análisis de las condiciones de cada uno de los representantes legales y trabajadores de las empresas participantes, determina que las

Rubén Llamosas
Farmacéutico Reg. 3.273
Sección Instrumentales-DASM

mismas no se encuentran comprendidas en las prohibiciones establecidas en el Art 40 Inc. a y b de la Ley 2051/03.

6. CONSULTAS Y ACLARACIONES SOLICITADAS

De conformidad al Art. 57 del Decreto Reglamentario N° 21.909/03 y al IAO N° 28, con el objeto de aclarar las ofertas presentadas y completar la documentación adicional requerida en el PBC., se requirió lo siguiente, en el plazo establecido en la nota.

Nota N° 1091/2019 de fecha 31 de julio de 2019

1. LABORATORIO ALMOS: 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. (Para Productos Estériles-Inyectables).
Certificado de Buenas Prácticas de **almacenamiento y distribución** según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. (Para Productos Estériles-Monoclonales Inyectables)
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. (Aclarar Vigencia del Fabricante).-

2.) Para Anticuerpos Monoclonales

a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.
b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.
c) Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS o Certificado emitido por la DNVS, en el cual indique que dichos estudios fueron presentados ante el mencionado Ente Regulador.
d) Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS.
e) El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT, así como evidencia de su comercialización efectiva en dichos países (contrato, factura y/o acta de recepción). La comercialización efectiva garantiza a la Convocante que el producto ofertado cuenta con experiencia de uso en el país registrado.
f) Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b) y c). Los incisos a),b) y c) los documentos podrán presentar en copia simple , no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y para la firma del contrato deberá estar debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico esté legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.
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.

Respuesta: La firma respondió la consulta en tiempo y en forma.

MARIA BELEN ALÉ MAJLE
Abogada
Mat. Nº 12.753

Rubén Llamosas
Farmacéutico Reg. 3.273
Sección Instrumentales-DASS

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 06/19 "ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA ANIBAL FEDERICO BOGADO BELLO Y TERESA VAISENBRUT DE SALAZAR

7. VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN FORMAL: CONFORME A LO DISPUESTO EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES,

DOCUMENTOS:	LABORATORIOS ALMOS S.A.
	CUMPLE/ NO CUMPLE
Documentos legales	
Oferentes Individuales. **Personas Físicas.**	NO APLICA
Documentos legales	
Oferentes Individuales. **Personas Jurídicas.**	
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC	CUMPLE
Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad.	CUMPLE
Copia Autenticada Patente Municipal Vigente.	CUMPLE
Fotocopia simple Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.	CUMPLE
Cualquier otro documento adicional requerido.	
1. Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión medicamentos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2014 - 2015 - 2016 - 2017 - 2018), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta)	CUMPLE
2. 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. 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
3. Resolución de Apertura: a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos. b) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del Producto ofertado (para productos de fabricación nacional), tanto el oferente como el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos. c) En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras Empresas (importadoras, distribuidoras de productos nacionales)deberán presentar ambas empresas: Copia	CUMPLE

MARÍA BELÉN ALENAJLE
Mat. Nº: 24.706

Dra. [illegible]
Reg. Prof. 6098

Ruben Llamosas
Farmacéutico Reg. 3273
Sección Instrumentales-DASM

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 06/19 "ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA ANIBAL FEDERICO BOGADO BELLO Y TERESA VAISENBRUT DE SALAZAR

DOCUMENTOS:	LABORATORIOS ALMOS S.A.
Autenticada de la Resolución de Apertura vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos o constancia de la solicitud de Renovación en trámite, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social..	
4. 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 la etapa competitiva.	CUMPLE
5. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de que se encuentra en trámites de renovación, en el cual deberá constar la especificación técnica, principio activo, concentración y forma farmacéutica, acorde a lo requerido en la Sección III. Requisitos de los Bienes y/o Servicios Requeridos.	CUMPLE
6. 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
7. Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto y que deberá constar en el Certificado de Registro Sanitario vigente y deberá coincidir a lo requerido en la Sección III. Requisitos de los Bienes y/o Servicios Requeridos, en cuanto a principio activo, concentración y forma farmacéutica.	CUMPLE
8. Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.	CUMPLE
9. Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).	CUMPLE
10. 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
11. Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones.	CUMPLE
12. Copia autenticada de la Constancia expedida por el Ministerio 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
13. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.	CUMPLE
G) Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 26 de las Instrucciones a los Oferentes.	

MARIA BELEN ALE NAJLE
Abogada
Mat. Nº 22.753

Farmacéutico Reg. 3.273
Sección Instrumentales-DASM

DOCUMENTOS:	LABORATORIOS ALMOS S.A.
1) Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) para contribuyente de IRACIS.	NO APLICA
2) IVA General de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018), para contribuyentes sólo del IVA General.	CUMPLE
3) Formulario 106 de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) años para contribuyentes del IRPC.	NO APLICA
4) Formulario 104 de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) años para contribuyentes de Renta Personal.	NO APLICA
5) Fotocopias de facturaciones o recepciones finales u otros documentos que avalen la Experiencia.	CUMPLE
H) Cualquier otro documento adicional requerido.	
1) Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.	CUMPLE
2) Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.	CUMPLE
3) Copia Autenticada Patente Municipal Vigente.	CUMPLE
4) Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente.	CUMPLE
5) Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de medicamentos donde conste el **desempeño satisfactorio del oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años. (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).	CUMPLE
6) Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes de origen nacional. Conforme lo establece la ley 4558/11 y el Decreto N° 9649/12que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia. La omisión de la presentación del documento correspondiente, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto	*NO APLICA

8. ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS:

El Comité de Evaluación procede al **ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS** de la Empresa Oferente, en el marco de la presente licitación, a fin de determinar si la misma cuenta con las calificaciones y las capacidades financieras necesarias para ejecutar el contrato, conforme se establece en el Pliego de Bases y Condiciones.

LABORATORIO ALMOS S.A. - RUC: 80029411-4									
		2016		2017		2018		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	27.248.080.771	3,57	28.052.594.651	2,21	35.528.742.793	3,13	**2,97**	CUMPLE
	Pasivo corriente	7.634.792.351		12.673.642.311		11.348.541.607			
Endeudamiento	Pasivo total	18.780.978.604	0,35	17.805.772.707	0,32	21.891.858.717	0,36	**0,35**	CUMPLE
	Activo total	53.207.916.445		54.908.264.170		60.869.014.049			
Rentabiliad	Utilidad neta	1.987.686.547	0,08	1.443.575.798	0,06	982.617.436	0,04	**0,06**	CUMPLE
	Capital	25.000.000.000		25.000.000.000		25.000.000.000			
Capital Operativo	Activo corriente					35.528.742.793	24.180.201.186	**307.650.000**	CUMPLE
	Pasivo corriente					11.348.541.607			
									2.051.000.000

MARÍA BELÉN VALÉ NAJLE
Abogada

Farmacéutico Reg. 3.273
Sección Instrumentales-DASM

9. ANÁLISIS DE EXPERIENCIA:

Seguidamente el Comité de Evaluación procede al Análisis de la Experiencia de las empresas oferentes, cuantificando por empresa los copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de medicamentos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años 2014 – 2015 – 2016 – 2017- 2018, y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta de conformidad a la *SECCIÓN II. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN.-*

1. LABORATORIOS ALMOS S.A.		
CUMPLIMIENTO DE CONTRATOS		
AÑO	CONTRATO Y/OFACTURA	MONTO GS.
2014	CONTRATO N° 34/14-IPS	2.927.950.000
TOTAL (IGUAL O SUPERIOR AL 50% DEL VALOR DE LA OFERTA:		2.927.950.000
OFERTA:		2.051.000.000

MARIA BELEN ALE NAJLE
Abogada
Mat. N°: 22.453

Dra. Laura Camara Villalba
Oncología Médica
Reg. Prof. 6096

Rubén Llamosas
Farmacéutico Reg. 3.273
Sección Instrumentales-DASM

10. CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS Y CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Se realiza el Cuadro Comparativo de Ofertas por Ítem ofertado, teniendo en cuenta el sistema de adjudicación, el cual forma parte íntegra del presente Informe de Evaluación. Además, se aplicarán las disposiciones establecidas en los artículos 56, 57, 58, 59, 60, 61 y 64 del Decreto Reglamentario de la Ley N° 2051/03, los Criterios establecidos en el P.B.C. y las verificaciones técnicas conforme a las documentaciones presentadas, realizado por el Q.F. Rubén Darío Llamosas, en representación de la Dirección de Logística de Suministros de Salud y Dra. Laura Raquel Cantero Villalba, en representación de la Gerencia de Salud.

EMPRESA: LABORATORIOS ALMOS S.A.

Ítem	Código	Cod. Catalogo DNCP	Principios Activos	Presentación	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario IVA INCLUIDO	Precio Unitario Referencial (Gs)	Porcentaje de Variación	Precio total Cantidad Mínima Iva Incluido	Precio total Cantidad Máxima Iva Incluido	Observación
1	11320	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB	FRASCO AMPÒLLA	UNIDAD	KEYTRUDA	IRLANDA-ALEMANIA	35	70	29.300.000	29.300.000	0	1.025.500.000	2.051.000.000	CUMPLE CON LAS EETT. SE SUGIERE ADJUDICAR

De acuerdo a la SECCIÓN II. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, Punto 2. REQUISITOS PARA CALIFICACIÓN POSTERIOR (IAO 36) (d) Análisis del precio ofertado y conforme a la Resolución N° 411/18, *Durante la evaluación de ofertas, luego de haber realizado la corrección de errores aritméticos y ordenar las ofertas de menor a mayor, conforme los precios ofertados, el Comité de Evaluación procederá a solicitar a los oferentes una explicación detallada de la composición del precio ofertado cuando la diferencia entre el precio ofertado y el precio referencial sea superior al treinta por ciento (30%) para ofertas por debajo del precio referencial y del veinte por ciento (20%) para ofertas que se encuentren por encima del referencial preparado por la convocante y difundido con el llamado a contratación.*
Si el oferente no respondiese la solicitud, o la respuesta no sea suficiente para justificar el precio ofertado del bien, obra o servicio, la oferta podrá ser rechazada. El análisis de los precios, con esta metodología, será aplicado a cada ítem, rubro o partida que contenga la oferta y en cada caso deberá ser debidamente fundada la decisión de la Convocante en el ejercicio de su facultad discrecional.

Observación: En la columna que refiere al porcentaje de variación se visualiza que el porcentaje total ofertado se encuentra dentro del margen legal establecido, es decir, no supera el treinta por ciento (30%) por debajo del referencial; ni de veinte por ciento (20%) por encima del referencial establecido; en observancia a lo establecido en el art. 5° de la Resolución 411/2018 de fecha 1 de febrero de 2018: "POR LA CUAL SE ESTABLECEN DIRECTRICES RELATIVAS A LA ESTIMACIÓN DE COSTOS".-

Rubén Llamosas
Farmacéutico Reg. 3.273
Sección Instrumentales-DASM

MARIA BELEN ALEMAJLE
Abogacía
Mat. Nº 22.453

11. PRECIO CON RELACION AL ACTA DE FIJACION DE PRECIOS:

Empresa	Ítem	Código	Cod. Catalogo DNCP	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Precio Unitario IVA INCLUIDO	Precio Acta de fijación de precios	65%	Observación
LABORATORIOS ALMOS S.A.	1	11320	51111713 -9994	PEMBROLIZUMAB	100 mg	FRASCO AMPOLLA	29.300.000	50.400.000	32.760.000	No sobrepasa el 65% del precio fijado en el acta de fijación de precios como se puede verificar en el siguiente cuadro, se sugiere su adjudicación.

12. RECOMENDACIONES DE LA COMISION EVALUADORA:

Conforme a los principios de economía, eficiencia, transparencia y publicidad, igualdad y libre competencia establecidos en el art. 4° de la Ley 2051/03 de Contrataciones Públicas y los Criterios de Evaluación y Calificación estipulado en el Decreto N° 21.909 que 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, Resolución DNCP N°411/18, el Comité de Evaluación de Ofertas eleva su Informe Final a la Dirección Operativa de Contrataciones y por su intermedio al Consejo de Administración con las siguientes sugerencias:

ADJUDICAR: a la empresa **LABORATORIOS ALMOS S.A. – RUC: 80029411-4.** la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 06/19 "ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA ANIBAL FEDERICO BOGADO BELLO Y TERESA VAISENBRUT DE SALAZAR,** por cumplir con las condiciones técnicas, legales y financieras establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones conforme al siguiente cuadro:

Ítem	Código	Cod. Catalogo DNCP	Principios Activos	Presentación	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario IVA INCLUIDO	Precio Unitario Referencial (Gs)	Precio total Cantidad Mínima IVA Incluido	Precio total Cantidad Máxima IVA Incluido
1	11320	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	KEYTRUDA	IRLANDA-ALEMANIA	35	70	29.300.000	29.300.000	1.025.5000.000	2.051.000.000
Monto total máximo Adjudicado: Dos mil cincuenta y un millones. IVA incluído.													

Monto Total Adjudicado a la empresa **LABORATORIOS ALMOS S.A. – RUC: 80029411-4,** por la Cantidad Máxima del llamado. referente a **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 06/19 "ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA ANIBAL FEDERICO BOGADO BELLO Y TERESA VAISENBRUT DE SALAZAR.**

CANT. MINIMA: (Guaraníes ***Un mil veinticinco millones quinientos mil***).IVA Incluido.	**1.025.500.000**
CANT. MAXIMA: (Guaraníes ***Dos mil cincuenta y un millones***).IVA Incluido.	**2.051.000.000**

1. DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA LA FIRMA DEL CONTRATO:

De conformidad a la evaluación realizada el oferente adjudicado deberá presentar para la suscripción del contrato los siguientes documentos:

✓ Certificado de no encontrarse en quiebra o en convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General

Rubén Llamosas
Farmacéutico Reg. 3.273
Sección Instrumentales-DASM

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.

Es nuestro informe.-

MARIA BELÉN ALÉ NAJLE
Abogada
Mat. Nº 22.456

- ✓ **Abg. María Belén Alé Najle,**
  Dirección Operativa de Contrataciones

Dominguez Valdez
Mat. Nº 20.175

- ✓ **Abg. Francisca Dominguez,**
  Dirección Jurídica.

Rubén Llamosas
Farmacéutico Reg. 3.273
Sección Instrumentales-DASM

- ✓ **Q.F. Rubén Darío Llamosas,**
  Dirección de Logística de Suministros de Salud

Laura Cantero Villalba
Reg. Prof. 0095

- ✓ **Dra. Laura Raquel Cantero Villalba,**
  Gerencia de Salud.