INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION Nº 46/22 "ADQUISICION URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS EMICIZUMAB 30MG/ML Y PALBOCICLIB 125MG", CON ID N° 420.579

INFORME DE EVALUACIÓN

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los 26 días del mes de octubre de 2022, se presenta el Informe Final resultante de la evaluación de oferta inherente a la **CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION Nº 46/22 "ADQUISICION URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS EMICIZUMAB 30MG/ML Y PALBOCICLIB 125MG", CON ID N° 420.579,** elaborado *en base a lo establecido en el Articulo 26 la* ***Ley Nº 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"***, y demás artículos concordantes, a efectos de elevar a consideración de la Presidencia del Instituto de Previsión Social y por su intermedio al Consejo de Administración.-

1. CONFORMACIÓN DE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS.

Por Memorándum DOP/COP/N° 468/22 de fecha 26 de octubre de 2022, se comunica la lista de los miembros que integran la Comisión Evaluadora de Ofertas, compuesta por los siguientes funcionarios:

- Abg. Gabriela Samaniego, representante de la Dirección Jurídica.
- QF Ada Lorena Aguilar, representante de la Dirección de Logística de Suministros de Salud.
- Dra. Eva Lezcano, representante de la Gerencia de Salud
- Dra. Lidiane Andino, representante de la Gerencia de Salud

2. ANTECEDENTES

Que, por Nota Interna de fecha 12 de octubre del 2022, la Dirección de Logística de Suministros de Salud solicitó el inicio de los trámites para la contratación por vía de la excepción "**ADQUISICIÓN URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS EMICIZUMAB 30MG/ML Y PALBOCICLIB 125MG."**

Que, por Memorándum **DOP/DTC/Nº 1269/2022** de fecha 12 de octubre de 2022, el Departamento Técnico de Contrataciones solicitó la inclusión en el PAC 2022 para **ADQUISICIÓN URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS EMICIZUMAB 30MG/ML Y PALBOCICLIB 125MG. ID 420.579**

Que, por Dictamen U.O.C. N° 297/2022, de fecha 12 de octubre de 2022, la Unidad de Control y Verificación de Precios refiere que la convocatoria es por un monto total a contratar de Gs. 7.637.615.108 (Guaraníes Siete Mil Seiscientos Treinta y Siete Millones Seiscientos Quince Mil Ciento Ocho)

Que, se infiere del pedido de compra remitido por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, la extrema e improrrogable necesidad de contar con los referidos medicamentos para el tratamiento médico oportuno de los pacientes asegurados, considerando concretamente lo manifestado expresamente por la Unidad Requirente, al referir que: "El pedido obedece a la necesidad de responder en forma inmediata a los requerimientos de los asegurados que necesitan de los medicamentos que forman parte de este pedido en forma URGENTE, ínterin se definen los llamados de la LPN SBE N° 74/22 "Adquisición de Medicamentos Monoclonales y otros para el IPS" ID N° 414214 y la LPN SBE Nº 99/22 "Adquisición de Medicamentos Biológicos, Oncológicos, Inmunosupresores con stock crítico" ID Nº 416.599 en los cuales se encuentran los medicamentos solicitados, que actualmente se encuentran pendiente a raíz de observaciones de la DNCP, por lo que aun estarán en demora su definición, debido a los trámites administrativos inherentes a un llamado a LPN y a fin de satisfacer las necesidades vigentes y con ello, salvaguardar los intereses tutelados por el IPS, como ser la vida de los asegurados, conforme lo dispone el Art.4° de la Constitución Nacional "Del Derecho a la Vida" y evitar que se recienta el servicio brindado a los asegurados que requieren de lo solicitado, elevamos a consideración este pedido de compra.

Que, el criterio de las cantidades utilizadas corresponde a un análisis detallado para los ítems cuyo stock corresponde de cero a tres meses, para cubrir las necesidades de los mismos el medicamento EMICIZUMAB 30MG/ML figura en el llamado LPN SBE N° 74/22 "Adquisición de Medicamentos Monoclonales y otros para el IPS" ID N° 414214 y el medicamento PALBOCICLIB 125MG en la LPN SBE Nº 99/22 "Adquisición de Medicamentos Biológicos, Oncológicos, Inmunosupresores con stock crítico" ID N° 416.599.

Que, para el Medicamento EMICIZUMAB 30MG/ML las cantidades fueron solicitadas teniendo en cuenta datos de Consumo Promedio mensual+Cons.Prom.3M+Consumo del Mes + Cons + Ins. Prom + Pedido Farmacias Hospitales / 5 que arroja el Sistema SAP quedando un consumo de 91 unidades y proyectadas para

Dra. Lidiane K. Andino N. Reg. Prof. Nº 515 Hematología Jefa de Departamento Departamento de Hematología

QF Ada Lorena Aguilar Jefa Sección Planificación de Suministros de Salud

Dra. Eva Lezcano C. Reg. Prof. Nº 2518 Oncología Jefa de Departamento Departamento de Oncología

sacosta

una cobertura de hasta 3 meses de consumo, considerando stock y situación de ejecución de contratos de los mismos. Para el Medicamento PALBOCICLIB 125MG las cantidades fueron solicitadas teniendo en cuenta Consumo Promedio mensual + Cons.Prom.3M + Cons + Ins. Prom + Pedido Farmacias / Hospitales / 4 que arroja el sistema SAP quedando un consumo de 1.475 unidades y proyectadas para una cobertura de hasta 3 meses de consumo, considerando stock y situación de ejecución de contratos de los mismos. Por lo anteriormente expuesto y con el objeto de satisfacer las necesidades de los asegurados, y evitar que se resienta el servicio brindado a los asegurados, interin se tramita el llamado a LPN, se solicita dar curso favorable al presente pedido de carácter URGENTE…".

Que por Resolución C.A. N°:066-020/2022, de fecha 17 de octubre de 2022, el Consejo de Administración resolvió: **Art. 1° Aprobar** la excepcionalidad del proceso para la **CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION Nº 46/22 "ADQUISICION URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS EMICIZUMAB 30MG/ML Y PALBOCICLIB 125MG",** en base a lo dispuesto en el **Art. 33 Inc. g)** de la Ley 2051/03 de Contrataciones Públicas.- **Art. 2º Autorizar** el llamado a **CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION Nº 46/22 "ADQUISICION URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS EMICIZUMAB 30MG/ML Y PALBOCICLIB 125MG",** conforme la normativa vigente.-**Art. 3º Aprobar** el Pliego de Bases y Condiciones de la **CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION Nº 46/22 "ADQUISICION URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS EMICIZUMAB 30MG/ML Y PALBOCICLIB 125MG" Art. 4º Disponer** que se proceda a la publicación conforme a lo establecido en la Ley 2051/03 y su Decreto Reglamentario Nº 2992/19, y su difusión a través del Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).- **Art. 5º** 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. 6º** Comunicar a quienes corresponda y archivar.-

3. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA.

Que, la Dirección de Contabilidad y Presupuesto por Memorándum CA N° 5000020901 de fecha 14 de octubre de 2022, informó que el referido llamado corresponde al objeto de gasto 352 **"Productos Farmacéuticos y medicinales"** del **Programa N° 2 "Servicios Sociales de Calidad"** que cuenta con disponibilidad presupuestaria, conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) Nº 3917/2022.

4. ACTO DE APERTURA DE SOBRES

Fueron invitados a participar de este Acto las siguientes empresas, cuya constancia de recepción de invitación que obra en el expediente:

- **CASA BOLLER S.A.**
- **EXXEL TECHNOLOGIES S.A.**
- **QUIMFA S.A.**
- **H-PAR S.A.C.I.**
- **VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E**

Conforme al Acta de fecha 26 de octubre de 2022, 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-oferta siendo el plazo establecido, hora apertura 08:45 y hora fin 09:00, para la presentación de los sobres conteniendo los documentos de ofertas de la **CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION Nº 46/22 "ADQUISICION URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS EMICIZUMAB 30MG/ML Y PALBOCICLIB 125MG"**

Q.F. Ada Lorena Aguilar Jefa Sección Planificación de Suministros de Salud

Hospital Central IPS Dra. Liliane Andino N. Reg. Prof. N° 6.515 Hematología Jefa Departamento Departamento de Hematología

HOSPITAL CENTRAL I.P.S. Dra. Eva Lezcano C. Reg. Prof. N° 51807 Oncología Jefa de Departamento Departamento de Oncología

Abogada C.S.J. N°46.324

2022-12-07 08:07:21.193311-03

Seguidamente, siendo las 9:00 horas se da apertura a los sobres recepcionados, dándose lectura a los montos de las ofertas como sigue:

1. **EXXEL TECHNOLOGIES S.A. – RUC: 80024779-5 / Correo Electrónico: licitaciones@exxel.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 3.254.298.000- (Guaraníes Tres Mil Doscientos Cincuenta y Cuatro Millones Doscientos Noventa y Ocho Mil) IVA Incluido**. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **Gs. 100.000.000.- (Guaraníes Cien Millones).** Empresa Aseguradora: **SEGUROS GENERALES S.A.** / N° de Póliza: 1508003142 / Total de hojas foliadas 121 (Ciento Veintiuno).-

2. **DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A. – RUC: 80025906-8 / Correo Electrónico:** cduarte@lapoliclinica.com / aalmiron@lapoliclinica.com / lramirez@lapoliclinica.com;: Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 4.596.215.108- (Guaraníes Cuatro Mil Quinientos Noventa y Seis Millones Doscientos Quince Mil Ciento Ocho) IVA Incluido**. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **Gs. 140.000.000.- (Guaraníes Ciento Cuarenta Millones).** Empresa Aseguradora: **ASEGURADORA YACYRETA S.A.,** N° de Póliza: 1508006724. Total de hojas foliadas 121 (Ciento Veintiuno).-

Observación:

- Ninguna.

5. INFORME JURÍDICO

DOCUMENTOS DE CARÁCTER SUSTANCIAL:

EXXEL TECHNOLOGIES S.A, CON RUC Nº 80024779-

Garantía de Mantenimiento de Oferta.	Documentos que acrediten la existencia del oferente	Representación suficiente del firmante de la Oferta.	Formulario de Oferta y Formulario de Lista de Precio.
CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que el oferente **EXXEL TECHNOLOGIES S.A, CON RUC Nº 80024779,** cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas" y su Decreto Reglamentario Nº 2.992/19.-

DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A, CON RUC Nº 80025906-8

Garantía de Mantenimiento de Oferta.	Documentos que acrediten la existencia del oferente	Representación suficiente del firmante de la Oferta.	Formulario de Oferta y Formulario de Lista de Precio.
CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que el oferente **DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A, CON RUC Nº 80025906-8,** cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas" y su Decreto Reglamentario Nº 2.992/19.-

Q.F. Ada Lorena Aguilar Jefa Sección Planificación de Suministros de Salud

Hospital Central IPS Dra. Ana K. Andino N. Reg. Prof. N° 515 Hematología Jefa Departamento Departamento de Hematología

HOSPITAL CENTRAL IPS Dra. Eva Lezcano C. Reg. Prof. N° 5180 Oncología Jefa de Departamento Departamento de Oncología

Gustavo Sanchez Abogado Mat. C.S.J. N° 46.324

2022-12-07 08:07:21.193311-03

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION Nº 46/22 "ADQUISICION URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS EMICIZUMAB 30MG/ML Y PALBOCICLIB 125MG", CON ID N° 420.579

CONCLUSIÓN:

En base a la verificación realizada se puede concluir que los oferentes **EXXEL TECHNOLOGIES S.A, CON RUC Nº 80024779 Y DISTRIBUIDORA LA POLICLÍNICA S.A, CON RUC Nº 80025906-8 ,** cumplen con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas" y su Decreto Reglamentario Nº 2.992/19, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro comparativo de precios y la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.-

SOCIOS, DIRECTIVOS Y REPRESENTANTES:

EXXEL TECHNOLOGIES S.A, CON RUC Nº 80024779-5.-

- NADIA JANINE CESARIO PENAYO, CON C.I. N° 3.024.641.
- CHRISTIAN ARMANDO ORTIZ VENZANO, CON C.I. N° 2.074.066.
- VANESSA DELIGDISCH NICORA, CON C.I. N° 1.741.770.
- FRENCISCO SOLANO CON C.I. N° 695.854

DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A, CON RUC Nº 80025906-8.-

- NORMAN HARRISON CON CI N° 1.045.199
- SUSY BOGADO DE HARRISON CON C.I. N °1357355
- MARIA DUARTE CON C.I. N° 478698
- CARLOS HERMAN CON CI N° 104633
- MARIA BOGADO CON CI N° 901663
- CRISTIAN ACHUCARRO CON CI N° 1129232
- ROCIO PEREZ CON CI N° 2129377
- RICHARD HARRISON CON CI N° 4229752

De acuerdo con la verificación efectuada en el Sistema Nacional de Recursos Humanos (SINARH) del Ministerio de Hacienda, los mismos no figuran en dicho registro.-

DECLARACIÓN JURADA: Con relación a la Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse tanto de forma física como en el SIPE.-

INFORME DEL REGISTRO DE INHABILITADOS DEL SICP

Se ha Ingresado a verificar en el portal de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas el dato de las firmas presentadas para la **CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION Nº 46/22 "ADQUISICION URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS EMICIZUMAB 30MG/ML Y PALBOCICLIB 125MG",** se constata que las mismas se encuentran habilitadas para contratar con el Estado.

Lic. Ada Lorena Ag... Jefa Sección Planificación y Suministros de Sa...

Hospital Central IPS Dra. Jeane Ka Andino N. Reg. Prof. N° 5... Hematología Jefa de Departamento Departamento de Hematología

Gabriela Domínguez Abogada Mat. C.S.J. N°46.324

HOSPITAL CENTRAL I.P.S. Dra. Eva Lezcano C. Reg. Prof. N° 5180 Oncología Jefa del Departamento Departamento de Oncología

2022-12-07 08:07:21.193311-03

6. CUADRO COMPRATIVO DE PRECIOS Y CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

Oferente	ITEM	CODIGO CATALOGO (DNCP)	CÓDIGO SIH	MATERIAL	DESCRIPCION DEL ARTICULO	PRINCIPIOS ACTIVOS	MARCA	PROCEDNCIA	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	PRESENTACION ENTREGA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL C/ IVA INCLUIDO	PRECIO REFERENCIAL UNITARIO	VARIACIÓN %	OBSERVACIONES
EXXEL TECHNOLOGIES S.A.	1	51111713-9990	11329	10000609	**EMICIZUMAB INYECTABLE**:EMICIZUMAB	EMICIZUMAB	HEMLIBRA 30mg/ 1mL	JAPON KOREA URUGUAY	30 MG	SOLUCION INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL DE VIDRIO INCOLORO X 1 ML	137	274	11.877.000	3.254.298.000	11.100.000	7%	UNICA OFERTA MUESTRA PRESENTADA PARA COMITÉ EVAUADOR CUMPLE CON LAS EETT SOLICITADAS EN PBC.SE SUGIERE ADJUDICAR
DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.	2	51111998-9996	11488-1	10000727	**PALBOCICLIB CAPSULA**:PALBOCICLIB	PALBOCICLIB	IBRANCE 125	ARGENTINA	125 MG	CÁPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	2.213	4.426	1.038.458	4.596.215.108	1.038.458	0%	UNICA OFERTA MUESTRA PRESENTADA PARA COMITÉ EVAUADOR CUMPLE CON LAS EETT SOLICITADAS EN PBC.SE SUGIERE ADJUDICAR.

7. ACTA DE FIJACIÓN DE PRECIOS

Oferente	ITEM	CODIGO CATALOGO (DNCP)	CODIGO SIH	MATERIAL	DESCRIPCION DEL ARTICULO	PRINCIPIOS ACTIVOS	MARCA	PROCEDNCIA	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA INCLUIDO	PRECIO REFERENCIAL UNITARIO	Acta de Fijación	65%	Variación Acta de Fijación	Observaciones
EXXEL TECHNOLOGIES S.A.	1	51111713-9990	11329	10000609	**EMICIZUMAB INYECTABLE**:EMICIZUMAB	EMICIZUMAB	HEMLIBRA 30mg/ 1mL	JAPON KOREA URUGUAY	30 MG	SOLUCION INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	137	274	11.877.000	11.100.000	19.900.000	12.935.000	60%	**NO SUPERA**
DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.	2	51111998-9996	11488-1	10000727	**PALBOCICLIB CAPSULA**:PALBOCICLIB	PALBOCICLIB	IBRANCE 125	ARGENTINA	125 MG	CÁPSULA	UNIDAD	UNIDAD	2.213	4.426	1.038.458	1.038.458	1.597.629	1.038.459	65%	**NO SUPERA**

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Jefa
Seccion Planificacion de Suministros de Salud

HOSPITAL CENTRAL I.P.S.
Dra. Eva Lezcano
Reg. Prof. N° 51807 Oncología
Jefa de Departamento
Departamento de Oncología

Hospital Central IPS
Dra. Lidiane K. Andino N.
Reg. Prof. N° 6.515 Hematología
Jefa de Departamento
Departamento de Hematología

Gabriela Samaniego
Abogada
Mat. C.S.J. Nº46.324

2022-07 08:07:21.193311-03

000115

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION Nº 46/22 "ADQUISICION URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS EMICIZUMAB 30MG/ML Y PALBOCICLIB 125MG", CON ID N° 420.579

8. VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS FORMALES Y ADICIONALES

	EXXEL TECHNOLOGIES S.A.	DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.
1-Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de **Provisión de Medicamentos** donde conste el **desempeño satisfactorio del oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2017 – 2018 – 2019 – 2020 – 2021). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).	CUMPLE	CUMPLE
2- 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 del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de registro Sanitario emitido 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.	CUMPLE	CUMPLE
3-Resolución de Apertura: a) Para el Oferente: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). b) En el caso de Oferentes Distribuidoras que representan a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar Copia Autenticada dela Resolución de Apertura vigente del oferente y de las Distribuidoras o Importadoras, expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda. c) En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto de origen nacional, deberán presentar, oferente y fabricante, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento. **En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.**	**CUMPLE**	**CUMPLE**
4-Copia Autenticada del **Registro Sanitario Vigente**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Para los productos de origen biológico: Certificado de Registro Sanitario con inscripción MB o Constancia de adecuación en trámite. **En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberán acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.**	CUMPLE	**CUMPLE**
5-Copia autenticada del Acta de Fijación de Precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.	CUMPLE	CUMPLE

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Jefa
Sección Planificación de Suministros de Salud

Hospital Central IPS
Dra. Diane K. Andino N.
Reg. Prof. Nº 5.515 Hematología
Jefa de Departamento
Departamento de Hematología

HOSPITAL CENTRAL I.P.S.
Dra. Eva Lezcano C.
Reg. Prof. Nº 5.001 Oncología
Jefa de Departamento
Departamento de Oncología

Gabriela Samaniego
Abogada
Mat. C.S.J. Nº46.324

2022-12-07 08:07:21.193311-03

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION Nº 46/22 "ADQUISICION URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS EMICIZUMAB 30MG/ML Y PALBOCICLIB 125MG", CON ID N° 420.579

6-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, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, del Representante y/o Distribuidor según corresponda, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. c) **En el caso que el oferente no cuente con Depósito propio**, deberá 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. d) Para los medicamentos importados, deberán presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento Vigente del fabricante emitido por una Agencia Reguladora del país de Origen.	CUMPLE	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	CUMPLE	CUMPLE
8-1.1.Para Anticuerpos Monoclonales como: <u>Emicizumab</u> 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. 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 una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, o ANVISA, ANMAT. 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) 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	CUMPLE	NO APLICA

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Jefa
Sección Planificación de Suministros de Salud

Hospital Central IPS
Lidiane K. Andino N.
Reg. Prof. N° 6.515 Hematología
Jefa de Departamento
Departamento de Hematología

HOSPITAL CENTRAL I.P.S.
Dra. Eva L. Lezcano C.
Reg. Prof. N° 15180 Oncología
Jefa de Departamento
Departamento de Oncología

Gabriela Samaniego
Abogada
Mat. C.S.J. N°46.324

2022-12-07 08:07:21.193311-03

9- 1.2 Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa como: el Palbociclib (inhibidor de CDK4/6 , terapia dirigida que requiere también del marcador molecular) 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 debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la 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. **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. Nº 12.** **La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente al IPS para acceder a dicha documentación**	**NO APLICA**	**CUMPLE**
10-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	CUMPLE
11-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°C a 8° C (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.	CUMPLE	CUMPLE
12-Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.	CUMPLE	CUMPLE
13-Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.	CUMPLE	CUMPLE
14-Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.	CUMPLE	CUMPLE
15- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.	CUMPLE	CUMPLE

Q.F. Ada Lorena Aguilar C. Jefa Sección Planificación de Suministros de Salud

Hospital Central IPS Dra. Lidiam K. Andino C. Reg. Prof. Nº 6.515 Hematología Jefa de Departamento Departamento de Hematología

HOSPITAL CENTRAL IPS Dra. Eva Lezcano C. Reg. Prof. Nº 5180 Oncología Jefa de Departamento Departamento de Oncología

Gabriela Samaniego Abogada C.S. Nº46.324 Mat.

2022-12-07 08:07:21.193311-03

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION Nº 46/22 "ADQUISICION URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS EMICIZUMAB 30MG/ML Y PALBOCICLIB 125MG", CON ID N° 420.579

9. CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS (2017- 2018-2019 -2020-2021)

DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.			
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS (2017 - 2018 -2019 - 2020 - 2021)			
AÑO	**CONTRATO Y/O FACTURA**	**MONTO**	
2018	CONTRATO N° 110/2018	8.960.000.000	
2019	CONTRATO N° 526/2019	6.933.745.000	
2020	CONTRATO N° 347/2020	2.215.350.000	
TOTAL		**18.109.095.000**	**CUMPLE**
MONTO DE LA OFERTA		**4.596.215.108**	
50 % DE LA OFERTA		**2.298.107.554**	

EXXEL THECHNOLOGIES S.A.			
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS (TRES) AÑOS 2018 - 2019 - 2020.			
AÑO	**CONTRATO Y/O FACTURA**	**MONTO**	
2018	FACTURA N° 0000400	108.512.400	
2019	CONTRATO N° 018/19	28.447.125.600	
2020	CONTRATO N° 225/20	507.534.200	
TOTAL GS:		**29.063.172.200**	**CUMPLE**
MONTO DE LA OFERTA:		**3.254.298.000**	
50% DEL MONTO TOTAL DE LA OFERTA:		**1.627.149.000**	

O.F. Ada. Lorena Aguilar
Jefa
Seccion Planificacion de Suministros de Salud

Hospital Central IPS
Dra. Lidia de K. Andino
Reg. Prof. N° 6.515
Jefa de Departamento
Departamento de Hematología

HOSPITAL CENTRAL I.P.S.
Dra. Eva Lozcano C.
Reg. Prof. N° 1.807
Jefa de Departamento
Departamento de Oncología

Gabriela Samaniego
Abogada
Mat. C.S.J. Nº46.324

2022-12-07 08:07:21.193311-03

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION Nº 46/22 "ADQUISICION URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS EMICIZUMAB 30MG/ML Y PALBOCICLIB 125MG", CON ID N° 420.579

10. CAPACIDAD FINANCIERA.

DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.						MONTO DE LA OFERTA		4.596.215.108	
		2019		2020		2021		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	151.993.114.513	1,32	158.888.274.800	1,31	198.828.797.014	1,25	**1,29**	CUMPLE
	Pasivo corriente	114.886.555.288		121.590.099.077		158.888.130.796			
Endeudamiento	Pasivo total	114.886.555.288	0,59	121.590.099.077	0,60	158.888.130.796	0,66	**0,62**	CUMPLE
	Activo total	193.299.452.145		202.433.414.645		241.603.726.653			
Rentabilidad	Utilidad Neta	18.545.215.491	0,37	19.962.938.634	0,40	25.538.232.996	0,51	**0,43**	CUMPLE
	Capital	50.000.000.000		50.000.000.000		50.000.000.000			
Capital Operativo	Activo corriente					198.828.797.014	39.940.666.218	**689.432.266**	CUMPLE
	Pasivo corriente					158.888.130.796			

EXXEL TECHNOLOGIES S.A.						MONTO DE LA OFERTA		3.254.298.000	
		2019		2020		2021		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	11.799.050.319	1,10	53.809.958.293	1,19	51.589.072.614	1,66	**1,32**	CUMPLE
	Pasivo corriente	10.702.973.095		45.234.864.075		31.147.546.506			
Endeudamiento	Pasivo total	10.702.973.095	0,03	45.234.864.075	0,68	41.703.214.214	0,65	**0,45**	CUMPLE
	Activo total	315.359.756.477		66.533.213.048		64.282.858.669			
Rentabilidad	Utilidad Neta	1.245.231	0,00	186.496.082	0,01	1.217.369.792	0,06	**0,02**	CUMPLE
	Capital	12.675.101.858		20.000.000.000		20.000.000.000			
Capital Operativo	Activo corriente					51.589.072.614	20.441.526.108	**488.144.700**	CUMPLE
	Pasivo corriente					31.147.546.506			

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Jefa
Sección Planificación de Suministros de Salud

Hospital Central IPS
Dra. Adriane K. Andino N.
Reg. Prof. N° 6.515 Hematología
Jefa de Departamento
Departamento de Hematología

HOSPITAL CENTRAL I.P.S.
Dra. Eva Lezcano C.
Reg. Prof. N° 5180 Oncología
Jefa de Departamento
Departamento de Oncología

Gabriela Samaniego
Abogada
Mat. C.S.J. Nº 46.324

2022-12-07 08:07:21.193311-03

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION Nº 46/22 "ADQUISICION URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS EMICIZUMAB 30MG/ML Y PALBOCICLIB 125MG", CON ID N° 420.579

11. RECOMENDACIÓNES DE LA COMISION EVALUADORA:

En base a lo expuesto anteriormente, de acuerdo a las evaluaciones realizadas conforme al Art. 4 PRINCIPIOS GENERALES de la Ley Nº 2051/03 y su Decreto Reglamentario, el Pliego de Bases y Condiciones con sus respectivas Adendas, se eleva a consideración de la Máxima Autoridad el presente informe de evaluación con sugerencia de:

- **ADJUDICAR** a las firmas: **EXXEL TECHNOLOGIES S.A. en el ITEM N°1 y DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A. en el ITEM N°2,** por un monto total Guaraníes **7.850.513.108,** de previa reprogramación presupuestaria, por cumplir con los requisitos legales y técnicos estipulados en el PBC, según Planilla Anexa

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

Gabriela Samaniego
Abogada
Mat. Jud. Nº46.324

.....
Abg. Gabriela Samaniego
Dirección Jurídica.

Q.F. Ada Lorena Aguilar
Jefa
Sección Planificación de Suministros de Salud

.....
Q.F. Ada Lorena Aguilar
Dirección de Logística de Suministros de Salud

HOSPITAL CENTRAL I.P.S.
Dra. Eva Lezcano C.
Reg. Prof. Nº 5180
Jefa de Departamento
Oncología

.....
Dra. Eva Lezcano
Gerencia de Salud

Hospital Central IPS
Dra. Lidiane K. Andino N.
Reg. Prof. Nº 6.5.5
Jefa Departamento
Hematología

.....
Dra. Lidiane Andino
Gerencia de Salud

2022-12-07 08:07:21.193311-03

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION Nº 46/22 "ADQUISICION URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS EMICIZUMAB 30MG/ML Y PALBOCICLIB 125MG", CON ID N° 420.579

ANEXO I

EXXEL TECHNOLOGIES S.A.

ITEM	CODIGO CATALOGO (DNCP)	CÓDIGO SIH	MATERIAL	DESCRIPCION DEL ARTICULO	PRINCIPIOS ACTIVOS	MARCA	PROCEDNCIA	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	PRESENTACION ENTREGA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL C/ IVA INCLUIDO
1	51111713-9990	11329	10000609	**EMICIZUMAB INYECTABLE**:EMICIZUMAB	EMICIZUMAB	HEMLIBRA 30mg/ 1mL	JAPON KOREA URUGUAY	30 MG	SOLUCION INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL DE VIDRIO INCOLORO X 1 ML	137	274	11.877.000	3.254.298.000
MONTO TOTAL ADJUDICADO GUARANIES TRES MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MILLONES DOSCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL IVA INCLUIDO																3.254.298.000

DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.

ITEM	CODIGO CATALOGO (DNCP)	CÓDIGO SIH	MATERIAL	DESCRIPCION DEL ARTICULO	PRINCIPIOS ACTIVOS	MARCA	PROCEDNCIA	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	PRESENTACION ENTREGA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL C/ IVA INCLUIDO
2	51111998-9996	11488-1	10000727	**PALBOCICLIB CAPSULA**:PALBOCICLIB	PALBOCICLIB	IBRANCE 125	ARGENTINA	125 MG	CÁPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	2.213	4.426	1.038.458	4.596.215.108
MONTO TOTAL ADJUDICADO GUARANIES CUATRO MIL QUINIENTOS NOVENTA Y SEIS MILLONES DOSCIENTOS QUINCE MIL CIENTO OCHO IVA INCLUIDO																4.596.215.108

MONTO TOTAL ADJUDICADO EN LA CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION Nº 46/22 "ADQUISICION URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS EMICIZUMAB 30MG/ML Y PALBOCICLIB 125MG", CON ID N° 420.579, SON Gs. 7.850.513.108-(GUARANIES SIETE MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA MILLONES QUINIENTOS TRECE MIL CIENTO OCHO) IVA INCLUIDO.-

Q.F. Ada Lorena Aguilar Jefa Sección Planificación de Suministros de Salud

HOSPITAL CENTRAL I.P.S. Dra. Eva Lozano C. Reg. Prof. Nº 5180 Oncología Jefa de Departamento Departamento de Oncología

Hospital Central IPS Dra. Judith K. Andino N. Reg. Prof. Nº 5515 Hematología Jefa de Departamento Departamento de Hematología

Gustavo Simoniego Abogado Mat. C.S.J. Nº 46.324

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Abogado Juan Manuel Villar López Director Dirección Administrativa de Contrataciones

2022-12-07 08:07:21.193311-03

sacosta