**Instituto de Previsión Social**
**Consejo de Administración**

**Acta Nº 102/16 de fecha 07 de diciembre de 2016 – Segunda Parte**

**RESOLUCIÓN C.A. Nº 102-039/16**

**POR LA QUE SE ADJUDICA EL LOTE N° 7 DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL - SBE N° 02/16 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS PARA EL IPS".**

**VISTAS:** La providencia de la Dirección Operativa de Contrataciones, refrendada por la Gerencia de Administración y Logística, por la que se remitió el Memorando DOP/COP/N° 622/16, de fecha 21 de noviembre de 2016, de la Oficina de Coordinación - DOP, recepcionada en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 23 de noviembre de 2016, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, el Informe Final de Reevaluación de la Comisión Evaluadora de Ofertas, inherente a laLicitación Pública Nacional - SBE N° 02/16 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS PARA EL IPS";

La Nota Interna GAL/DOP/N° 919/16, de fecha 06 de diciembre de 2016, de la Dirección Operativa de Contrataciones, refrendada por la Gerencia de Administración y Logística,recepcionada en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 23 de noviembre de 2016, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad,los antecedentes en contestación a la Nota Interna SC N° 101-0971/16, de fecha 01 de diciembre de 2016; y

**CONSIDERANDO:** Que, por Memorando de fecha 17 de noviembre de 2016, la Comisión Evaluadora de Ofertas, elevó a la Dirección Operativa de Contrataciones, y por su intermedio al Consejo de Administración, su Informe Final de Reevaluación de Ofertas, en el marco de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 02/16 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS PARA EL IPS", de acuerdo a las evaluaciones realizadas conforme al Art. 4° "Principios Generales" de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas", sus Decretos Reglamentarios;

Que, la Licitación Pública Nacional citada precedentemente ha sido adjudicada parcialmente a través de la Resolución C.A.N° 102-013/16, de fecha 06 de diciembre de 2016, quedando pendiente de análisis los antecedentes relacionados a los Lotes N° 7 y N° 8;

**FDO:** ABG. BENIGNO LÓPEZ BENÍTEZ. **PRESIDENTE**
DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ / ECON.LUIS ENRIQUE FLEITAS / SR. JUAN CRISOSTOMO TORALES
SR. JOSÉ JARA ROJAS. **MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN**
ABOG. JOSÉ LUIS URIZAR VALIENTE. **SECRETARIO DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN**

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.

13 DIC 2016

**RESOLUCIÓN C.A. N° 102-039/16**

Que, en el presente acto administrativo se procederá a analizar las ofertas relacionadas al Lote N° 7 del llamado de referencia, la recomendación la Comisión Evaluadora, además de otros informes solicitados por el Consejo de Administración;

Que, la Comisión Reevaluadora de Ofertas ha recomendado entre otras cosas cuanto sigue:

1. Descalificar a las firmas PROSALUDFARMA S.A. y EUROQUÍMICA S.A., conforme al Artículo 40° "PROHIBICIONES Y LIMITACIONES PARA PRESENTAR PROPUESTAS O PARA CONTRATAR", de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas"; en atención a que el Señor Juan Domingo Itálico Rienzi, con C.I. N° 519.783 se encuentra registrado como socio de las firmas PROSALUDFARMA S.A. y EUROQUÍMICA S.A., conforme consta en el Informe Jurídico del Informe de Evaluación;

2. Adjudicar a la firmaVICENTE SCAVONE& CÍA. C.E.I.S.A., el Lote N° 7,de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 02/16 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS PARA EL IPS", por cumplir con las condiciones técnicas, legales y financieras establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones;

Que, a fin de contar conmayor información a los efectos de una correcta toma de decisiones, la Máxima Autoridad ha encomendado a la Dirección de Operativa de Contrataciones, en Sesión N° 101/16, de fecha 01 de diciembre de 2016, proceda a solicitar a la firma PROSALUDFARMA S.A., que presente todas las documentaciones que demuestren de manera fehaciente que las acciones de la firma EUROQUÍMICA S.A. que hubieran correspondido al Señor Juan Domingo Itálico Rienzi, con C.I. N° 519.783, han sido transferidas en su totalidad; esto conforme a la Nota Interna SC N° 101-0971/16, de fecha 01 de diciembre de 2016, de la Secretaría del Consejo de Administración;

Que, por Nota Interna GAL/DOP/N° 919/16, de fecha 06 de diciembre de 2016, la Dirección Operativa de Contrataciones, refrendada por la Gerencia de Administración y Logística, elevó a conocimiento y consideración del Consejo de Administración, los antecedentes



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.

correspondientes, en contestación a la Nota Interna SC N° 101-0971/16, de fecha 01 de diciembre de 2016;

Que, además de los elementos citados precedentemente y tratándose, el Bortezomib, de un medicamento de vital importancia para el tratamiento de los pacientes,el Consejo de Administración ha convocado en Sesión N° 102/16, de fecha 07 de diciembre de 2016, Segunda parte,a los funcionarios, Dr. Gustavo Fernandez,Jefe Interino del Servicio de Hematología y Dra. Seixha Alana Von GlasenappGossen, ambos responsables del Servicio encargado de suministrar el tratamiento médico a los pacientes que requieren del medicamento en cuestión, esto con el objeto de conocer las implicancias para los asegurados, de la decisión a ser adoptada;

Que, al respecto, los profesionales médicos han mencionado cuanto sigue: "*el Mieloma Múltiple es una Proliferación de Células Plasmáticas en la Medula Ósea que al multiplicarse de forma descontrolada producen:*

- *Reducción del Número de Células Madre de la Sangre.*
- *Producción Defectuosa y Abundante de Anticuerpos que resultan inservibles.*
- *Existencia en la sangre y/u orina de sustancia llamada Proteína M que daña el Riñón.*
- *Activación de Osteoclastos que son Células que destruyen los Huesos.*

*La causa de la enfermedad se desconoce, la incidencia aumenta con la edad. Años atrás la mortalidad en la era Pre Bortezomib era mucho mayor a la actual desde que se ha aprobado el uso de la medicación en combinación de Tripletes con otros dos Fármacos ha mejorado la sobrevida. El Bortezomib es un Agente Biológico que provoca la inhibición del Proteosoma, un componente Celular que se encuentra aumentado en las Células Plasmáticas Anómalas del Mieloma;*

*El Bortezomib es de amplio uso en el mundo como Droga Original (VELCADE) con mucha experiencia en los efectos adversos habituales como Neuropatías Periférica Plaquetopenias y/u otros que requieren un control médico cercano, actualmente en el País el Instituto de Previsión Social, aglomera el mayor número de pacientes con*



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.

SECRETARIA GENERAL - Instituto de Previsión Social

**RESOLUCIÓN C.A. Nº 102-039/16**

*Mieloma Múltiple teniendo ahora mismo en Vigencia de Tratamiento con Bortezomib (VELCADE), mas de 70 (setenta) pacientes que llevan un control estricto de reporte de efectos adversos con amplia experiencia en su uso del equipo de profesionales;*

*Cualquier otro fármaco a ser utilizado en este tipo de pacientes Inmunodeprimidos, con alto impacto en el Tratamiento de los mismos ya que determina la mejoría en la sobrevida global, deben de tener experiencia en centros locales, hospitales nacionales, y tener un número de pacientes que haya culminado al menos los 9 Ciclos de Tratamiento para reporte de Neuropatías Severas u otros efectos adversos en uso Sanitario Local, ya que hasta la fecha desconocemos Hospitales de Referencia Nacionales que tengan experiencia en el uso de BortezomibAccord y en la presentación de efectos adversos del mismo a nivel local, solicitamos los informes de cuáles son los centros nacionales que lo utilizan, el número de pacientes que ya recibió tratamiento completo de inducción pre trasplante para tener un aval respaldatorio de su uso en nuestro hospital"... "no tenemos inconvenientes en usar copias, pero no tenemos garantías del resultado, no tenemos experiencia en el Paraguay sobre el uso de las copias. Los expertos no manejan los datos de la droga, un original tiene sus efectos adversos, una copia debería funcionar de manera similar pero no tenemos los datos que demuestren los resultados, la Meoplacia es una patología compleja, en su tratamiento lo único que se logra es prolongar la vida. Formamos parte de la Sociedad Paraguaya de Hematología, entre los miembros de dicha sociedad no tenemos médicos que tengan experiencia en el uso de estos medicamentos similares, nosotros necesitamos estudios multicentricos que demuestren que esa droga tiene un 100% de seguridad para el paciente";*

Que, reunidos todos los elementos citados precedentemente, analizadas las documentaciones remitidas por la Dirección Operativa de Contrataciones y oído el parecer técnico de los Médicos del Servicio respectivo,el Consejo de Administración ha determinado que debe expedirse en los siguientes términos:

1. Aceptar la recomendación del Comité Evaluador y por tanto descalificar a las firmas PROSALUDFARMA S.A. y EUROQUÍMICA S.A., conforme al Artículo 40° "PROHIBICIONES Y LIMITACIONES PARA PRESENTAR PROPUESTAS O



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.

SECRETARIA GENERAL - mastigal

**RESOLUCIÓN C.A. N° 102-039/16**

PARA CONTRATAR", de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas", esto en atención a que con las documentaciones arrimadas a solicitud de la Máxima Autoridad, no se observa que un Notario o Escribano Público haya dado fe pública de la venta de las acciones que le correspondían al Señor Juan Domingo Itálico Rienzi, con C.I. N° 519.783, del paquete accionario de la firma Euroquímica S.A. y de que dicho acto esté inscripto en la Dirección General de los Registros Públicos y/o en el Registro Público de Comercio correspondiente, por lo que no ha podido ser desvirtuada la descalificación que fuera sugerida por el Comité Evaluador; además los documentos presentados son instrumentos privados, sin fecha cierta, lo que imposibilita saber la fecha exacta de la supuesta venta. Se nota igualmente que las transferencias de acciones a la firma BIOVAL S.A., sin agregar al expediente quienes serían los titulares, desconociéndose así al beneficiario actual;

Que, de igual manera, se ha realizado el análisis de las exigencias del Pliego de Bases y Condiciones en lo que respecta al Punto 1.4) en el cual se solicita: "*Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imitanib (Crestal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib:Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en elListado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventanaterapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reporteslocales de farmacovigilancia propios*"; pudiendo constatarse que no han sido presentados documentos que acrediten el cumplimiento de la mencionada exigencia por parte de la firma PROSALUDFARMA S.A.;sí ha presentando un documento (Declaración Jurada) relacionado a la Gestión de Riesgo solicitado por la Comisión Reevaluadora, cual es el Protocolo de Farmacovigilancia propio, con sello de Mesa de Entrada de la DINAVISA; no siendo documento suficiente que acredite lo exigido por el Pliego de Bases y Condiciones de la licitación en cuestión;

Que, asimismo, independientemente a que la Declaración Jurada sea una facultad discrecional del oferente, el IPS tiene la facultad para investigar, analizar o razonar a través de otras documentaciones la verosimilitud o certeza de la manifestación contenida en la citada Declaración Jurada, en el presente proceso. En virtud a ello, la Declaración Jurada presentada por la firma PROSALUDFARMA S.A., como cumplimiento al protocolo establecido en su



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.

Farmacovigilancia propia, en la que manifiesta que a la fecha de apertura de ofertas no se han presentado efectos adversos, carece de eficacia y verosimilitud, ya que la manifestación que no ha existido efectos adversos no puede ser cierta al no transcurrir el tiempo mínimo para el cumplimiento de los 9 ciclos mencionados por los médicos especialistas;

Que, este no es un requisito menor, pues se trata de estudios propios que acrediten en Paraguay que la venta del producto no ha tenido efectos secundarios importantes en los pacientes. Invitado el representante de Prosalud a la Sesión del Consejo de Administración, explicó que es intención de la firma venderlo a IPS y que no ha vendido su producto aún en Paraguay. Es decir, la oferente reconoce no tener este tipo de informes. En atención a lo delicado del tratamiento el mismo es de la esencia;

Que, el representante de la firma PROSALUD FARMA S.A. agregó documentos de comercialización en Brasil, mas no en Paraguay. Con respecto a los mismos, cabe precisar que no ha acreditado que la copia cuente con estudios multicéntricos que demuestren que esa droga tiene un 100% de seguridad para el paciente; los lugares en los que se comercializan en Brasil, no son los de la eficiencia que IPS requiere para sus asegurados;

Que, el IPS abriga las esperanzas en que quienes oferten sus productos a IPS, cuando se trata de copias, genéricos o similares, den todas las garantías de eficiencia, equivalencia y eficacia de los mismos a los efectos de que estos podamos administrar sin tropiezos a nuestros asegurados, pues entendemos, debiéramos buscar el justo equilibrio entre precio y eficiencia. Ello no ocurre en este caso;

Que, por tal motivo la oferta presentada por la firma PROSALUDFARMA S.A., además de estar en contravención con lo establecido por el Artículo 40° "PROHIBICIONES Y LIMITACIONES PARA PRESENTAR PROPUESTAS O PARA CONTRATAR", de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas", no reúne los requisitos técnicos exigidos en las bases de la referida licitación, para el Lote 7, y por tanto, el producto ofertado no es susceptible de adjudicación;

Que, por último, atendiendo al criterio técnico de los Responsables del Servicio, que han concluido cuanto sigue: "*...no tenemos garantías del resultado, no tenemos experiencia en el*



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.

SECRETARIA GENERAL - mastigal

**RESOLUCIÓN C.A. Nº 102-039/16**

*Paraguay sobre el uso de las copias. Los expertos no manejan los datos de la droga, un original tiene sus efectos adversos, una copia debería funcionar de manera similar pero no tenemos los datos que demuestren los resultados, la Meoplacia es una patología compleja, en su tratamiento lo único que se logra es prolongar la vida. Formamos parte de la Sociedad Paraguaya de Hematología, entre los miembros de dicha sociedad no tenemos médicos que tengan experiencia en el uso de estos medicamentos similares, nosotros necesitamos estudios multicéntricos que demuestren que esa droga tiene un 100% de seguridad para el paciente,* surge que la utilización del producto ofertado por la firma PROSALUDFARMA S.A., no conlleva una certeza en el resultado del tratamiento a ser proporcionado con el mencionado fármaco, en caso de ser adjudicado, ello por tratarse de una copia y no del original;

Que, por tanto, en atención a las consideraciones expuestas precedentemente, la Máxima Autoridad determina en el presente acto administrativo que debe adjudicar a la firmaVICENTE SCAVONE& CÍA. C.E.I.S.A., el Lote N° 7,de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 02/16 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS PARA EL IPS", por cumplir con las condiciones técnicas, legales y financieras establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones;custodiando así los intereses institucionales con eficiencia y economía; tomando 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, conforme lo determina la Constitución Nacional en su Art. 4° "Del derecho a la vida";

Por tanto, en uso de sus atribuciones,

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

R E S U E L V E:

1°) Adjudicar el Lote N° 7, de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 02/16 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS PARA EL IPS", conforme al siguiente detalle:

**FDO**: ABG. BENIGNO LÓPEZ BENÍTEZ. **PRESIDENTE**
DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ / ECON.LUIS ENRIQUE FLEITAS / SR. JUAN CRISOSTOMO TORALES
SR. JOSÉ JARA ROJAS. **MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN**
ABOG. JOSÉ LUIS URIZAR VALIENTE. **SECRETARIO DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN**

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.

SECRETARIA GENERAL - IPS

**Instituto de Previsión Social**
**Consejo de Administración**

**Acta N° 102/16 de fecha 07 de diciembre de 2016 – Segunda Parte**

## RESOLUCIÓN C.A. N° 102-039/16

VICENTE SCAVONE & CÍA. C.E.I.S.A.

| Lote | N° Ítem | Cód. | Cód. Cat. | Cód. Cat. | Principios Activos | Concentración | Forma Farmacéutica | Presentación | Unidad de Medida | Marca | Procedencia | Cantidad Mínima | Cantidad Máxima | Precio Unitario C/IVA | Precio Total C/ IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 | 1 | 9978 | 51111512 | 2 | BORTEZOMIB | 3,5 img | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | VELCADE | ITALIA-BÉLGICA | 675 | 1.015 | 7.668.000 | 7.783.020.000 |
| | | | | | | | | | | | | | | G. | 7.783.020.000 |

**Monto Total Adjudicado – R.C.A. N° 102-039/16 -LPN – SBE N° 02/16: G. 7.783.020.000.- (Guaraníes siete mil setecientos ochenta y tres millones veinte mil), IVA Incluido.**

2°) Autorizar a la Dirección Operativa de Contrataciones, a través del Departamento de Contratos y Seguros, a notificar la presente Resolución a la firma adjudicada y a las no adjudicadas y a proceder a la elaboración del Contrato correspondiente,detallando los documentos que deberán ser presentados para la firma del mismo.----------

3°) Autorizar al Presidente del Instituto de Previsión Social, a proceder a la firma del Contrato, conjuntamente con elrepresentante de la firma adjudicada.----------

4°) Establecer que el Administrador del Contrato, será conforme a lo dispuesto en el Pliego de Bases y Condiciones.----------

5°) Autorizar a la Dirección de Contabilidad y Presupuesto la realización de los procesos administrativos tendientes al pago y a la Dirección de Tesorería, a efectuar los pagos correspondientes, conforme al marco legal vigente.----------

6°) Imputar la erogación al Rubro y Ejercicio Fiscal, correspondientes.----------

7°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.----------

SC/vd.

**FDO**: ABG. BENIGNO LÓPEZ BENÍTEZ. **PRESIDENTE**
DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ / ECON.LUIS ENRIQUE FLEITAS / SR. JUAN CRISOSTOMO TORALES
SR. JOSÉ JARA ROJAS. **MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN**
ABOG. JOSÉ LUIS URIZAR VALIENTE. **SECRETARIO DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN**

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
ABOG. JOSE LUIS URIZAR VALIENTE
Secretario del Consejo de Administración

SECRETARIA GENERAL - mastigar

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.