INFORME DE EVALUACIÓN

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/18 "ADQUISICIÓN DE ALEMTUZUMAB 12 MG PARA LA SRA. MARTA CAROLINA MEDINA GIMENEZ, CON CI N 5.102.167" ID N° 352.087.-

En la Ciudad de Asunción, Capital de la República del Paraguay, a los **CUATRO** días del mes de **OCTUBRE** del año **DOS MIL DIEZ Y OCHO**, siendo las 08:00 horas, se procede a la Evaluación de las Ofertas en el marco de la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/18 "ADQUISICIÓN DE ALEMTUZUMAB 12 MG PARA LA SRA. MARTA CAROLINA MEDINA GIMENEZ, CON CI N 5.102.167" ID N° 352.087,** cuya Apertura de los sobres de ofertas se realizó en fecha 01 de octubre de 2018. El llamado cuenta con **Resolución S.G. N° 542** de fecha 21 de setiembre de 2018 **"POR LA CUAL SE ACREDITA EL SUPUESTO DE EXCEPCIÓN DE LA CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/18** para la **"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO ALEMTUZUMAB 12 MG PARA LA SRA. MARTA CAROLINA MEDINA GIMENEZ, CON CI N 5.102.167" ID N° 352.087-**

Para tal efecto, se encuentran presentes las personas que conforman el Comité de Evaluación, designadas por **Resolución D.G.A.F. N° 201,** de fecha 28 de setiembre de 2018:

- **Ing. Paola Ferrari,** representante de la Dirección Operativa de Contrataciones.
- **Lic. Antonio Cartes,** representante de la Dirección Operativa de Contrataciones.
- **Abg. Marco Giménez,** representante de la Asesoría Jurídica de la D.O.C.
- **Q.F. Graciela Valenzuela,** representante de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud. – M.S.P.B.S.
- **Dr. Agusto Portillo,** representante de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud. – M.S.P.B.S.

1. ANTECEDENTES:

Por Nota MSPYBS/DGGIES/DG N° 2378, de fecha 04 de setiembre de 2018, el Dr. Nery Rodríguez Bazzano – Director General de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, remite las especificaciones técnicas, los precios unitarios referenciales y las cantidades requeridas, de manera a iniciar los trámites para el llamado de "ADQUISICIÓN DE ALEMTUZUMAB 12 MG PARA LA SRA. MARTA CAROLINA MEDINA GIMENEZ", a fin de dar cumplimiento al Amparo S.D. N° 382/2018 promovido por el Abg. Juan Marcos Otazu.

Por memorándum DPP – SP N° 848 de fecha 12 de setiembre de 2018, el Departamento de PAC y Presupuesto comunica al Departamento de Licitaciones que el PAC del llamado a CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/18 "ADQUISICIÓN DE ALEMTUZUMAB 12 MG PARA LA SRA. MARTA CAROLINA MEDINA GIMENEZ, CON CI N 5.102.167" se encuentra cargado en el Portal de la DNCP con ID N° 352.087.-

Por Notas de fecha 24 de setiembre de 2018, el Departamento de Licitaciones invita a las firmas CASA BOLLER SA, SANOFI AVENTIS SA y QUIMFA SA, para la apertura del presente llamado, los cuales constan en la carpeta de antecedentes. –

Por Notas de fecha 26 de setiembre de 2018, el Departamento de Licitaciones remite la Aclaración N° 1 a las firmas CASA BOLLER SA, SANOFI AVENTIS SA y QUIMFA SA, para la apertura del presente llamado, los cuales constan en la carpeta de antecedentes. -

Lic. ANTONIO CARTES
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
MSP y BS

Dr. Augusto M. Portillo Delvalle
Médico Cirujano
Reg. Prof. 12.947

Ing. Paola Ferrari Franco
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
MSP y BS

Q.F. Lidia Graciela Valenzuela
Dirección de Planificación y Uso Racional
DGGIES - MSP y BS

Por Notas de fecha 27 de setiembre de 2018, el Departamento de Licitaciones remite la Adenda N° 01 a las firmas CASA BOLLER SA, SANOFI AVENTIS SA y QUIMFA SA, para la apertura del presente llamado, los cuales constan en la carpeta de antecedentes. -

2. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA:

Se verifica que el mismo cuenta con PAC Institucional Nº 352.087, por un importe total de G. 354.028.000.- (guaraníes trescientos cincuenta y cuatro millones veinte y ocho mil) según el Programa Anual de Contrataciones y la Estimaciones Globales de Costo, como lo establece el Art. 15 de la Ley Nº 2051/03 de "Contrataciones Públicas" y el Art. 13 del Decreto Nº 21.909/03 que lo reglamenta y con Certificado de Disponibilidad Presupuestaria N° 3602/2018 por un importe de Gs 354.028.000.- (guaraníes trescientos cincuenta y cuatro millones veinte y ocho mil). –

3. ACTA DE APERTURA DE SOBRES:

Se da lectura al **Acta de Apertura de Sobres**, de fecha 01 de octubre, 10:30 horas, observándose la recepción de 01 (UNA) oferta, la que se detalla a continuación:

OFERENTES **MONTO TOTAL DE LA OFERTA**

1. **SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A.** **Gs.354.028.000.-**
   Aseguradora: SANCOR SEGUROS DEL PARAGUAY S.A.
   Monto: G. 10.620.840.-
   Póliza Nº: 57-1500-2626 Y ENDOSO DE VIGENCIA
   Vigencia: Desde el 27/09/2018 al 01/03/2019.
   FOLIADO DEL 001 al 248.-

4. VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN SUSTANCIAL: CONFORME A LO DISPUESTO EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES:

Que de conformidad a la *SECCION II CRITERIOS DE EVALUACION Y REQUISITOS DE CALIFICACION* del Pliego de Bases y Condiciones, *2. CRITERIOS DE EVALUACION,* se estableció que las documentaciones consideradas como sustancial en la presente contratación, constituyen 1. *El formulario de Oferta debidamente completado y firmado,* ***2.*** *Garantía de Mantenimiento de Oferta debidamente extendida,* ***3.*** *Documentos que acrediten la Identidad del Oferente y representación suficiente del firmante de la Oferta,* ***4.*** *Declaración Jurada de no hallarse comprendido en las inhabilidades del art. 40 y la Declaratoria de Integridad art. 20.* Asimismo, se estableció que a los efectos de su cumplimiento se utilizara el criterio de ***CUMPLE o NO CUMPLE.***

N° DE ORDEN	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.
1	SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

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.

Lic. ANTONIO CARTES
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
MSP y BS

Dr. Augusto M. Portillo Delvalle
Médico Cirujano
Reg. Prof. Nº 12.341

Ing. Paola Ferrari Franco
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
MSP y BS

Q.F. Lidia Graciela Valenzuela
Dirección de Planificación y Uso Racional
DGGDS - MSP y BS

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 **NOTA COMISIÓN EVALUADORA,** de fecha 01 de octubre de 2018 se solicitó a la **Dirección de Planeamiento de Recursos Humanos** lo siguiente, la verificación en los registros de la base de datos del SINARH, y comprobar si el oferente se encuentra comprendido entre dichas prohibiciones.

RESPUESTA: La Dirección de Planeamiento de Recursos Humanos remite el informe solicitado por Nota D.P.RR.HH. N° 847/2018, del cual surge que los mismos no se hallan comprendidos en las prohibiciones establecidas en el Art. 40, incs. a) y b), de la Ley Nº 2051/2003.

A DIRECCION GENERAL DE RR. HH: referente a la Nota de la Dirección Operativa de Contrataciones, Nota Comisión Evaluadora, recibida en esta Dirección General como Expediente D.G.RR. HH Nº 129.300/2018, en el marco de la CONTRATACION POR VIA EXCEPCION Nº 05/18, "ADQUISICION DE ALEMTUZUMAB 12 MG PARA LA SRA. CAROLINA MEDINA GIMENEZ, C.I Nº 5.102.167, ID Nº 352.087, en la cual se solicita de verificación en la base de datos del SINARH de las personas citadas a continuación:

- MARIA PAZ GILL DEFELIPPE, C.I Nº 1.081.894
- JEFFERSON LUIS GARBIN, C.I Nº 6.912.902
- ALICIA VIOLETA GIRALA SALOMON, C.I Nº 900.319

Al respecto, cumplo en informar que, a la fecha, las mismas no registran datos en el SINARH.

Se adjuntan impresiones de pantalla.

Se eleva informe al Sr. Director para los fines pertinentes.

Eva M...
Jefa
División Informes

As-02-10-18

En conclusión, este comité de Evaluación, con respaldo documental de la Dirección General de Recursos Humanos 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 mismas no se encuentran comprendidas en las prohibiciones establecidas en el Art 40 Inc. a y b de la Ley 2051/03.

Lic. ANTONIO CARTES
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
MSP y BS

Ing. Paola Ferrari Franco
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
MSP y BS

Dr. Augusto E. Ramírez Delvalle
Médico Cirujano
Reg. Prof. 4...2347

Q.F. Lidia Graciela Valenzuela
Dirección de Planeamiento y Uso Racional
DGEIS - MSP y BS

5. TABLA COMPARATIVA DE PRECIOS DE LAS OFERTAS:

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.**

Empresa	Ítem	Código Catálogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad	Marca	Procedencia	Precio unitario (IVA incluido)	Precio Referencial unitario (IVA incluido)	Porcentaje de Variación	Precio total (IVA incluido)
SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A.	1	51111717-9999	ALEMTUZUMAB 12 MG.	Unidad	Frasco/Vial	5	LEMTRADA	HOLANDA / ALEMANIA	70.805.600	70.805.600	0%	354.028.000

Ing. Paola Ferrari Franco
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
MSP y BS

Lic. ANTONIO CARTES
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
MSP y BS

Dr. Augusto M. Portillo Delvalle
Médico Cirujano
Reg. Prof. Nº 12.347

5.1 VERIFICACIÓN DE LOS PRECIOS OFERTADOS POR LAS FIRMAS PARTICIPANTES:

Se aclara que 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 las ofertas, luego de haber realizado la corrección de errores aritméticos y ordenar las ofertas de menor a mayor, conforme los precios ofertados, el comité 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 precio referencial preparado por la convocante y difundido con el llamado a contrataciones.*

Si el Oferente no respondiese a la solicitud, o la respuesta no sea suficiente para justificar el precio ofertado del bien, obra o servicio, el precio será declarado inaceptable y la oferta rechazada, debiendo constar la explicación en el Informe de Evaluación respectivo. El análisis de los precios, con ésta metodología, será aplicado a cada precio, ítem, rubro o partida que contenga la oferta, independientemente del sistema de adjudicación adoptado por el llamado (por el total, lotes, ítems). (sic)

En este punto, el Comité de Evaluación NO ha solicitado la explicación de la composición de los precios ofertados de la empresa en competencia, porque sobre el que recae la sugerencia de adjudicación se encuentra en el rango establecido por la DNCP, consecuentemente continúa en competencia.

5.2 MARGEN DE PREFERENCIA: NO APLICA

6 VERIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS LEGALES REQUERIDOS EN EL PBC:

Verificación de la documentación formal: conforme a lo dispuesto en el pliego de bases y condiciones:

	SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A.
	CUMPLE / NO CUMPLE
Documentos legales	NO APLICA
Oferentes Individuales. Personas Físicas.	
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
Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP N° 941/2010	CUMPLE
Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.	CUMPLE
Patente Municipal vigente.	CUMPLE
Oferentes en Consorcio.	NO APLICA
Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.	
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. (Formulario N° 11).-	CUMPLE

Lic. ANTONIO CARTES
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
MSP y BS

Ing. Paola Ferrari Franco
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
MSP y BS

Dr. Augusto M. Portillo Delvalle
Médico Cirujano
Reg. Prof. N° 8447

Abog. Jorge E. Giménez G.
Asesor Jurídico
S. P. y M. S.

Q.F. Lidia Graciela Valenzuela
Dirección Administrativa Uso Nacional
DGSIES - MSP y BS

	SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A.
	CUMPLE / NO CUMPLE
Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes.	
Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes y/o servicios similares (MEDICAMENTOS) en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años (2015-2016-2017) ascienda a un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación. Podrán presentar la cantidad de contratos y/o recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa.	CUMPLE
Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.	CUMPLE
Cualquier otro documento adicional requerido.	
Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.	CUMPLE
Balance de los tres últimos años 2015, 2016 y 2017.	CUMPLE
Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente	CUMPLE
Copia Autenticada Patente Municipal Vigente	CUMPLE
Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario	CUMPLE
Nómina de Funcionarios/Representantes Legal (Formulario N° 10), con copia simple de Cédula de Identidad de los Miembros Socios de la empresa de acuerdo a modalidad que corresponda (S.A.; S.R.L.; C.I.S.A.), Copia Simple de Cédula de Identidad de los Representantes legales.	CUMPLE
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° 9649/12 que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia.	NO APLICA
Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	CUMPLE
En el caso de que el fabricante del producto (para fabricación nacional) no sea el oferente, deberán presentar, tanto el oferente como el fabricante, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación que lo habilite para fabricar y comercializar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	NO APLICA
En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente o en trámite de renovación de ambos (Oferente y representante en el país), que lo habilite para fabricar y comercializar Medicamentos,.	NO APLICA
Copia autenticada del acta de fijación de precios, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.	CUMPLE
Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.	CUMPLE
En caso de que las documentaciones anteriormente citadas se encuentren vencidas se deberá presentar constancia de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos.	NO APLICA

Lic. ANTONIO CARTES
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
MSP y BS

Ing. Paola Ferrari Franco
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
MSP y BS

Dr. Augusto J. Portillo Delvalle
Médico Director
Sec. Prog. Nacional

Abogado Jefe Asesor Jurídico
D. y D. S.

Q.F. Lidia Graciela Valenzuela
Dirección de Planificación y Uso Racional
DGGTMS - MSP y BS

	SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A.
	CUMPLE / NO CUMPLE
Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, emitido por el MSP y BS, el cual deberá estar vigente durante toda la duración del contrato, dando cumplimiento a lo establecido en la resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resol. SG Nº 020/2015 Art. 6º.	CUMPLE
Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas a la que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato, conforme a lo establecido en la Resol. SG Nº 020/2015 Art. 6º	CUMPLE
Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento por usufructuar instalaciones de otra empresa, deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Conforme a lo establecido en la Resol. SG Nº 020/2015 Art. 6º	CUMPLE
Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada, para comercializar el producto	CUMPLE
Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos, en caso que oferte productos que lo requieran	CUMPLE
Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS	CUMPLE
Condiciones De Calidad	
Para Anticuerpos Monoclonales	
1. Los productos Biosimilar deberán presentar la caracterización física química igual al producto biológico innovador de referencia.	NO APLICA
2. El producto Biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamica comparable al biológico innovador.	NO APLICA
3. 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 Rector.	NO APLICA
4. Los estudios clínicos aportados en el punto 3) serán multicentricos, 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	NO APLICA
5. El producto biosimilar presentara certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por las autoridades de las agencias reguladoras de referencia como EMA, FDA, Health CANADA, ANVISA, ANMAT	NO APLICA
6. Los productos biológicos Innovadores presentaran copia autenticada del Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia FDA o EMA (No requiere presentar estudios solicitados en el punto 1,2 y 3)	CUMPLE

Lic. ANTONIO CARTES
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
MSP y BS

Ing. Paola Ferrari Franco
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
MSP y BS

Dr. Angel A. Pereira Delvalle
Médico Pediatra
Reg. Sanitario Nº 12...

Q.F. Ivana Valenzuela
Director Nacional
DGGIES - MSP y BS

	SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A.
	CUMPLE / NO CUMPLE
Para los incisos 1,2 y 3 podrán presentar una copia simple de los documentos, no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso 3) 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 y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico este legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.	CUMPLE
Los productos biosimilares podrán presentar lo requerido en los incisos 1),2) y 3) o Certificado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), en el cual indique que dichos estudios fueron presentados en dicha dependencia para la obtención del registro sanitario, cumpliendo con lo establecido en el Decreto 6611/16 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY Nº 1119/97, "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS " Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS	NO APLICA

7 SOLICITUDES DE ACLARACIÓN DE LAS OFERTAS Y LAS RESPUESTAS DE LOS OFERENTES:

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 solicitó lo siguiente, en el plazo perentorio de 24 hs. hábiles a la empresa.

Firma: SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A.

Fecha: 02 de octubre de 2018

- Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas a la que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato, conforme a lo establecido en la Resol. SG Nº 020/2015 Art. 6º. Se solicita buenas Prácticas de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA.
- Contrato entre BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA y GENZYME

Fecha: 03 de octubre de 2018

- Contrato entre BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA y GENZYME. Remitir la traducción del mismo en idioma castellano, en atención a lo establecido en la IAO 10*: La oferta que prepare el Oferente, así como toda la correspondencia y documentos relativos a ella que intercambien el Oferente y la Convocante, deberán redactarse en el idioma castellano. Los documentos complementarios y textos impresos que formen parte de la oferta podrán estar escritos en otro idioma, con la condición de que las partes relevantes de dicho material vayan acompañadas de una traducción realizada por traductor público matriculado al idioma castellano. Para efectos de la interpretación de la oferta, prevalecerá dicha traducción*

Respuesta: La firma respondió las consultas en tiempo y forma remitiendo las documentaciones solicitadas para su análisis.-

Ing. Paola Ferrari Franco
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
MSP y BS

Lic. ANTONIO CARTES
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
MSP y BS

Q.F. Lucía Oradela Valenzuela
Dirección de Medicación y Uso Racional
DGCIES MSP y BS

8 ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS:

El Comité de Evaluación procede a solicitar la elaboración del **ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS** de las Empresas Oferentes en el marco de la presente Contratación, a fin de determinar si las mismas cuentan con las calificaciones y la capacidad financiera necesaria para ejecutar el contrato, conforme se establece en el Pliego de Bases y Condiciones; el análisis es remitido al Comité mediante DICTAMEN FINANCIETO A.T./D.O.C. N° 03/2018, elaborado por la Lic. Anicia Romero, del cual se desprende cuanto sigue:-

SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A.									
Índices Financieros		2015	Índice	2016	Índice	2017	Índice	Promedio	Calificación
Ratio de Liquidez	Activo corriente	61.500.531.388	2,72	82.224.556.863	1,53	82.888.495.711	1,30	1,85	Cumple
	Pasivo corriente	22.589.207.602		53.847.048.289		63.825.493.039			
Endeudamiento	Pasivo total	22.589.207.602	0,34	53.847.048.289	0,62	63.825.493.039	0,67	0,54	Cumple
	Activo total	65.975.035.657		87.140.149.559		94.939.607.893			
Rentabilidad	Utilidad neta	2.437.287.813	0,54	5.058.151.201	1,13	2.262.589.860	0,50	0,73	Cumple
	Capital	4.484.150.000		4.484.150.000		4.484.150.000			

9 ANÁLISIS DE EXPERIENCIA:

Seguidamente el Comité de Evaluación procede al Análisis de la Experiencia de las Empresas Oferentes., de conformidad a la *SECCIÓN II. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN. 2. Requisitos para Calificación Posterior. (b) Experiencia y Capacidad Técnica,* establecido en el PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES:

EMPRESA	MONTO TOTAL OFERTADO	25% DEL MONTO OFERTADO	CONTRATOS EJECUTADOS	OBSERVACIÓN
SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A.	354.028.000	88.507.000	2.994.600.000	CUMPLE

10 CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Se realiza el Cuadro de las verificaciones técnicas conforme a la muestra presentada, realizado por la Q.F. Graciela Valenzuela y el Dr. Agustín Portillo, representantes de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud., conforme a la Sección II. Criterios de Evaluación y la Sección III. Suministros requeridos. Especificaciones Técnicas, de acuerdo al cuadro comparativo, el mismo se encuentra en los antecedentes

Empresa	Ítem	Código Catálogo	Descripción del Bien	OBSERVACION
SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A.	1	51111717-9999	ALEMTUZUMAB INYECTABLE	ÚNICA OFERTA, CUMPLE CON LAS EETT Y DOCUMENTACIONES SOLICITADAS EN EL PBC.

Ing. Paola Ferrari Franco
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
MSP y BS

Lic. ANTONIO CARTES
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
MSP y BS

Q.F. Lidia Graciela Valenzuela
Dirección de Planificación y Dis. Racional
DGGIES / MSP y BS

Asesor Jurídico
M.S.P. y B.S.

Dr. Augusto M. Portillo Delvalle
Médico Cirujano
Reg. Pro. Nº 12.347

11 VERIFICACION DEL REGISTRO DE INHABILITADOS EN EL SICP

La empresa participante se encuentra habilitada para contratar con el Estado Paraguayo, según fue verificado en el Sistema de Información de Contrataciones Púbicas (SICP).-

12 RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN EVALUADORA:

En base a las evaluaciones realizadas y a lo expuesto precedentemente y conforme al Art. 4 PRINCIPIOS GENERALES de la Ley Nº 2051/03 y su Decreto Reglamentario, se presenta este informe, con la sugerencia de adjudicar a la firma ***SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A.***, por cumplir con los requisitos técnicos y legales solicitados en el Pliego de Bases y Condiciones, conforme al siguiente cuadro:

Ítem	Código Catálogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad	Marca	Procedencia	Precio unitario (IVA incluido)	Precio total (IVA incluido)
1	51111717-9999	ALEMTUZUMAB 12 MG.	Unidad	Frasco/Vial	5	LEMTRADA	HOLANDA / ALEMANIA	70.805.600	354.028.000

MONTO TOTAL DE SUGERENCIA DE ADJUDICACIÓN CVE 05/2018: GS. 354.028.000 (SON GUARANÍES TRESCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MILLONES VEINTE Y OCHO MIL) IVA INCLUIDO. -

ES NUESTRO INFORME.

Ing. Paola Ferrari, Representante de la D.O.C.	**Lic. Antonio Cartes, Representante de la D.O.C.**	**Abg. Marco Giménez, Representante de la Asesoría Jurídica de la D.O.C.**	**Q.F. Graciela Valenzuela, Representante de la D.G.G.I.E.S**	**Dr. Agusto Portillo, Representante de la D.G.G.I.E.S**

Q.F. Lidia Graciela Valenzuela
Dirección de Planificación y Uso Racional
DGGIES - MSP y BS

Dr. Augusto M. Portillo Delvalle
Médico Cirujano
Reg. Fict. Nº 12.347