INFORME FINAL DE EVALUACIÓN

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los 18 de diciembre de 2013, se presenta el Informe Final de evaluación de ofertas inherente a la Licitación Pública N° 73/2.013"Adquisición de medicamentos desglosados", elaborado en base a lo establecido en el art. 26 de la **Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"** y el art. 61 del **Decreto N° 21.909, modificado por el Decreto N° 5.174/05, por el cual se reglamenta la Ley N° 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) **ANTECEDENTES**

Que, en fecha 06 de diciembre del año en curso la Comisión Evaluadora había entregado el informe parcial de Evaluación de Ofertas del presente llamado, quedando pendiente el estudio de las ofertas presentadas con relación al ítem N° 6 Tamsulosina Clorhidrato.-

Por Nota N° 802/13 de fecha 06 de diciembre de 2.013 se solicitó a la Dirección de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud, que remita en la brevedad posible un informe con relación a: en el registro sanitario de un producto debe figurar cuando se trata de un comprimido/ cápsula de acción retardada, modificada y/o controlada?

2) **ACLARACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS**

a) Por Nota N° 776/13 de fecha 04 de diciembre de 2.013 se solicitó a la firma CORPEXIM S.A. que en el perentorio plazo de 24hs nos remitan el documento que demuestre que el producto ofertado en el ítem 6 Tamsulosina Clorhidrato de 0.4 mg es de acción retardada, tal como lo establece el Pliego de Bases y Condiciones.-

En fecha 04 de Diciembre del año en curso la empresa CORPEXIM S.A. contestó la Nota manifestando entre otras cosas cuanto sigue: "*…cumplimos en informarle que la Tamsulosina Clorhidrato de hecho se adquiere como materia prima en forma granulada a una concentración de 0.16% y los gránulos ya se encuentran preparados para diferentes tiempos de disolución como puede observarse en el Certificado de Análisis (COA TIPICO), proveído por el fabricante de dicha materia prima que adjuntamos y donde hemos resaltado la parte correspondiente a la liberación controlada del Activo. Estos valores hemos confirmado en nuestro laboratorio de Control de Calidad…*".-

b) Por Nota N° 802/13 de fecha 06 de Diciembre de 2.013 se solicitó a la Dirección de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud, que remita en la brevedad posible un informe con relación a:
En el registro sanitario de un producto debe figurar cuando se trata de un Comprimido/Capsula de acción retardada, modificada y/o controlada?

Cuál es la diferencia que existe entre un producto de acción retardada, modificada o controlada?

Por Nota D.N.V.S.D.G. N° 514/13 de fecha 11 de diciembre de 2.013 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria responde: 1) En el registro sanitario de un producto debe figurar cuando se trata de un comprimido/cápsula de acción retardada, modificada y/o controlada.- 2) cual es la diferencia que existe entre un producto de acción retardada, modificada o controlada. Punto 1: en el Certificado de registro sanitario la forma farmacéutica de un producto se encuentra declarado indicando según sea el caso si corresponde a cápsula/comprimido de acción retardada, modificada y/o controlada. Punto 2: detallamos las siguientes definiciones, aclarando lo solicitado.
Las cápsulas son preparaciones sólidas, con una cubierta que puede ser dura o blanda y tener forma y capacidad variables y que generalmente contienen una única dosis de uno o más principios activos están destinadas en su mayoría a la administración oral.
Las cápsulas de liberación modificada son cápsulas duras o blandas cuyo contenido o cuya cubierta contienen excipientes especiales o están preparadas por un proceso especial destinado a modificar la velocidad, el lugar, o el momento de la liberación del principio o principios activo. Obs: las cápsulas de liberación modificada incluyen cápsulas de liberación prolongada y cápsulas de liberación retardada.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q.F. María Teresita González
Fiscalización Unidad de Farmacoterapéutica
Reg. N° 1585

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Eduardo Bartolozzi
Jefe de Departamento de Contratos
D.G.B.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abogada
Mat N° 22 453
Dirección Jurídica

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Jorge Bautista de Brix
Jefe de Servicio Hematología
Hemoterapia Clínico - Pediatra
Mat. N° 3.351

Las cápsulas de liberación retardada son las cápsulas gastrorresistentes preparadas de manera que resistan el jugo gástrico y liberen su principio o principios activos en el fluido intestinal.-
Las cápsulas de liberación prolongada son las cápsulas preparadas en la que las partículas del fármaco está cubierto por sustancias que controlan la liberación del medicamento por un tiempo más prolongado, lo que permite espaciar más el tiempo entre las dosis.
Los comprimidos son preparaciones sólidas, cada uno de los cuales contiene una unidad de dosificación de uno o más principios activos .
Los comprimidos de liberación modificada son comprimidos recubiertos o no recubiertos, que se preparan con excipientes especiales o por procedimientos particulares o por ambos medios conjuntamente, con el fin de modificar la velocidad, el lugar o el momento de liberación del principio o principios activos. Obs: los comprimidos de liberación modificada incluyen comprimidos de liberación prolongada, comprimidos de liberación retardada.
Los comprimidos de liberación retardada son los comprimidos gastrorresistentes que están destinados a resistir la acción del jugo gástrico y a liberar su principio o principios activos en el fluido intestinal.
Los comprimidos de liberación prolongada son los comprimidos preparados en la que las partículas del fármaco están cubierto por sustancias que controlan la liberación del medicamento por un tiempo más prolongado, lo que permite espaciar más el tiempo entre las dosis.

Por la nota respuesta de la Dirección de Vigilancia Sanitaria se concluye que existe diferencia entre **comprimidos/capsulas de liberación prolongada** y **comprimidos/capsulas de liberación retardada** (los comprimidos/capsulas de liberación modificada/controlada **incluyen** comprimidos/capsulas de liberación prolongada y comprimidos/capsulas de liberación retardada)

Lo solicitado conforme al Vademécum es **comprimidos/capsulas de liberación retardada.**

3) **CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS CON RELACION AL ITEM N° 6 TAMSULOSINA CLORIHIDRATO**

EMPRESAS	Lote	Nº Item	Cod.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	MARCA - PROCEDENCIA - PRESENTACIÓN DEL OFERTADO	PRECIO UNITARIO C/IVA	PRECIO TOTAL C/IVA CANTIDAD MINIMA	PRECIO TOTAL C/IVA CANTIDAD MAXIMA	% IVA	Precio Referencial	Variación	Observación
PBC	6	1	6.074	TAMSULOSINA CLORHIDRATO	0,4 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO DE ACCION RETARDADA	UNIDAD	375.000	750.000								
HEISECKE Y CIA. SACI	6	1	6.074	TAMSULOSINA CLORHIDRATO	0,4 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO DE ACCION RETARDADA CAPSULAS DE ACCION RETARDADA	Unidad	375.000	750.000	NASUL NACIONAL-Blister x 10 comprimidos recubiertos entérico de liberación prolongada	1.365	511.875.000	1.023.750.000	5%	1.050	30,0%	NO SE AJUSTA A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SOLICITADAS. EL PRODUCTO NO ES DE ACCION RETARDADA
PBC	6	2	6.074	TAMSULOSINA CLORHIDRATO	0,4 mg	CAPSULAS DE ACCION RETARDADA	UNIDAD	375.000	750.000								
CORPEXIM S.A.	6	2	6.074	CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA	0,4 mg	Capsula	UNIDAD	375.000	750.000	T-PRODIOL-NACIONAL-BLISTER X 10 CAPSULAS	819	307.125.000	614.250.000	5%	1.050	-22,0%	NO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS EL PRODUCTO NO ES DE ACCION RETARDADA
INSUMOS MÉDICOS S.A.	6	2	6.074	TAMSULOSINA CLORHIDRATO	0,4 mg	CAPSULAS DE ACCION RETARDADA	UNIDAD	375.000	750.000	TAMSULOSINA 0,4 mg IMEDIC - INDIA - CAPSULA DE LIBERACION MODIFICADA	1.386	519.750.000	1.039.500.000	5%	1.050	32,0%	SUPERA AMPLIAMENTE EL PRECIO REFERENCIAL
FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	6	2	6.074	TAMSULOSINA CLORHIDRATO	0,4 MG	CAPSULAS DE ACCION RETARDADA	UNIDAD	375.000	750.000	TAMSULOSIN® ARGENTINA / CAJA X 30 CÁPSULAS	1.500	562.500.000	1.125.000.000	5%	1.050	42,9%	SUPERA AMPLIAMENTE EL PRECIO REFERENCIAL
LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.	6	2	6.074	TAMSULOSINA CLORHIDRATO	0,4 mg	CAPSULAS DE ACCION RETARDADA	UNIDAD	375.000	750.000	TAMSULOSINA 0.4mg QUIMFA - PARAGUAY - Blister x 10 Cápsulas de Liberación Controlada	2.100	787.500.000	1.575.000.000	5%	1.050	100,0%	SUPERA AMPLIAMENTE EL PRECIO REFERENCIAL

4) **INFORME TECNICO CON RELACION AL ITEM N° 6 TAMSULOSINA CLORHIDRATO**

1ª.OFERTA: Oferta capsula. No es **capsula de liberación retardada.** No cumple con las EE.TT solicitadas.
2ª.OFERTA: Oferta comprimido de **liberación prolongada.** Lo solicitado es comprimido **de liberación retardada.** No cumple con las EE.TT solicitadas
3ª.OFERTA: Oferta capsulas de liberación modificada. Supera el precio referencial en 32%.

4ta y 5ta.OFERTA: Ofertan capsulas de liberación controlada. Supera el precio referencial en 42% y 100%.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q.F. María Teresita González
Fiscalización Unidad de Farmacoterapéutica
Reg. N° 1585

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Eduardo Bartolozzi
Jefe de Departamento de Contratos
D.G.B.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Jorge Batista de Brito
Jefe del Servicio de Hematología
Hemato - Oncología - Pediatría

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abogada Mat N° 22.453
Dirección Jurídica

5) **RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EVALUADORA:**

Considerando la evaluación de las ofertas, la respuesta de la Dirección de Vigilancia y la diferencia de precios con respecto al referencial, y teniendo en cuenta el Art. 30 de la Ley N° 2051/03 Declaración de Licitación Desierta Puntos b) que ninguna de las ofertas reúna las condiciones exigidas en las bases de la licitación o se apartara sustancialmente de ellas y c) que los precios de las ofertas resulten inaceptables, por variar sustancialmente de la estimación del contrato, o bien, por superar las previsiones presupuestarias de la Convocante, se recomienda declarar desierto el ítem N° 6 Tamsulosina Clorhidrato.

Es nuestro informe.-

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
María Belén Alé Najle
Abogada - Mat N° 22.453
Dirección Jurídica

Abog. María Belén Alé
Representante Dirección Jurídica

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q.F. María Teresita González
Fiscalización Unidad de Farmacoterapéutica
Reg. N° 1585

Q.F. María Teresita González
Representante de la Gerencia de Salud

Dr. Jorge Batista (Miembro Fijo)
Representante de la Gerencia de Salud

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Jorge Batista Brizo
Jefe del Servicio de Hematología
Hemato - Oncólogo - Pediatra

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Eduardo Bartolozzi
Jefe de Departamento de Contratos
D.G.B.S.

Abog. Eduardo Bartolozzi
Representante Dirección de Gestion de Bienes y Servicios