LICITACION PUBLICA NACIONAL SBE N° 64/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO HORMONA DE CRESIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 10UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 20UI/ML PARA EL IPS"

INFORME DE EVALUACIÓN

1. INTRODUCCIÓN:

En la ciudad de Asunción, Capital de la República del Paraguay, a los 09 días del mes de Noviembre de 2020, se presenta el Informe Final resultante de la Evaluación de Ofertas inherentes a la **LICITACION PUBLICA NACIONAL SBE N° 64/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO HORMONA DE CRESIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 10UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 20UI/ML PARA EL IPS"**, elaborado en base a lo establecido en el Articulo 26 la **Ley Nº 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, y el Art. 61 del **Decreto Nº 21.909 que reglamenta la Ley N° 2051 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"** y el **Decreto Nº 5.174 por el cual se modifican algunos artículos del Decreto Nº 21.909/2003 y** demás artículos concordantes, a efectos de elevarlo a consideración de la Presidencia del Instituto de Previsión Social y por su intermedio al Consejo de Administración.-

Por sorteo realizado en la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa Contrataciones D.O.P., conforme al **Memorándum DOP/COP N° 674/2020** de fecha 26 de octubre de 2020, fueron designados los miembros para integrar la Comisión Evaluadora de Ofertas de la **LICITACION PUBLICA NACIONAL SBE N° 64/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO HORMONA DE CRESIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 10UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 20UI/ML PARA EL IPS"**, conforme al siguiente detalle:

- ✓ Abg. Paola Agüero Delgado, en representación de la Dirección Jurídica.
- ✓ Qf. Lidia Graciela Valenzuela, en representación de la Dirección de Logística de Suministros de Salud.
- ✓ Dra. Elizabeth Valinotti, en representación de la Gerencia de Salud.

2. ANTECEDENTES:

Que, por Resolución C.A. N° 063-011/2020, de fecha 12 de agosto de 2019, se dispuso que la Dirección Operativa de Contrataciones, conjuntamente con la Unidad Solicitante inicien los trámites, en carácter urgente, para realizar un nuevo llamado para la**"ADQUISICION DEL MEDICAMENTO HORMONA DE CRESIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 10UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 20UI/ML PARA EL IPS"**.

Que, por Memorando DOP/DTC/N° 0932/2020, de fecha 06 de agosto de 2020, el Departamento Técnico de Contrataciones, informo que se procedió a la inclusión en el plan anual de contrataciones (PAC) 2019, el llamado para los **"ADQUISICION DEL MEDICAMENTO HORMONA DE CRESIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 10UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 20UI/ML PARA EL IPS",** bajo la modalidad de Licitación Pública Nacional, Subasta a la baja electrónica.

Que, por **Resolución C.A. N° 063-011/2020**, de fecha 12 de agosto de 2020, se autoriza al llamado para la **"ADQUISICION DEL MEDICAMENTO HORMONA DE CRESIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 10UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 20UI/ML PARA EL IPS".**

Que, por **Memorándum DOP/DTC/Nº 00972/2020 de fecha 14 de agosto de 2020**, el Departamento Técnico de Contrataciones solicito la emisión del Certificado de Disponibilidad Presupuestaria, del llamado con **ID Nº 384.543**, para la **"ADQUISICION DEL MEDICAMENTO HORMONA DE CRESIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 10UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 20UI/ML PARA EL IPS".** Bajo la modalidad de Licitación Pública Nacional.

Que, por **Nota G.A.L.D.O.P. N° 448/2020** de fecha 14 de agosto de 2020, la Dirección de Operativa de Contrataciones pone a conocimiento de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas el inicio del llamado la **"ADQUISICION DEL MEDICAMENTO HORMONA DE CRESIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 10UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 20UI/ML PARA EL IPS".**

Que en Fecha 19 de Septiembre de 2020 fue publicada a través de la prensa escrita la **LICITACION PUBLICA NACIONAL SBE N° 64/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO HORMONA DE CRESIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 10UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 20UI/ML PARA EL IPS".**

Q.F. GRACIELA VALENZUELA O. REG. PROF. N° 1589 SECC. PLANIFICACION DE SALUD DGMIS - D.L.S.S.

Abog. Paola M. Agüero Delgado Matrícula N° 32.370 Instituto de Previsión Social

DRA. ELIZABETH VALINOTTI DELMÁS ENDOCRINOLOGIA - DIABETOLOGIA Reg. Prof. N° 6565

3. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA

Que, la Dirección de Contabilidad y Presupuesto por Memorándum CA 5000010770 de fecha 12 de agosto de 2020, informa el referido llamado corresponde al Programa 2, Objeto de Gasto 352 **"PRODUCTOSN E INSTRUMENTALES QUIMICOS Y MEDICINALES"**, y que cuenta con disponibilidad presupuestaria, conforme al **Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) N° 2804/2020** de fecha 12 de agosto de 2020.

4. APERTURA DE SOBRES OFERTAS.

Que, según Acta N° 046/2020 de fecha 22 de octubre de 2020, siendo las 09:00 horas, se dio apertura a las ofertas presentadas:

- **VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E. – RUC 80001446-4/ correo electrónico: licita@lasca.com.py:** Según planilla de precio unitario cotiza por un monto total de **Gs. 3.323.220.000.- (Guaraníes Tres Mil Trescientos veintitrés Millones Doscientos veinte Mil).IVA Incluido.** Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **Gs. 100.000.000.- (Guaraníes Millones).** Empresa Aseguradora: **ASEGURADORA PARAGUAYA S.A.E.C.A.** N° de Póliza: 1508017296. Total de hojas foliadas 149 (Ciento Cuarenta y Nueve).-
- **EXXEL TECHNOLOGIES S.A. – RUC 80024779-5/ correo electrónico:** licaitaciones@exxel.com.py: Según planilla de precio unitario cotiza por un monto total de **Gs. 11.478.060.000.- (Guaraníes Once Mil Cuatrocientos Setenta y Ocho Millones Sesenta Mil).IVA Incluido.** Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **Gs. 385.000.000.- (Guaraníes Trescientos Ochenta y Cinco Millones).** Empresa Aseguradora: **EL COMERCIO PARAUAYO S.A. CIA DE SEGUROS GENERALES** N° de Póliza: 1508011706. Total de hojas foliadas 97 (Noventa y Siete).-

Oferente	Formulario de Oferta debidamente Firmado	Garantía de Mantenimiento de Oferta	Documento que Acredita la representación	Declaración Jurada Art. 40° de la Ley N° 2051/03	Constancia SIPE
VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E.	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA
EXXEL TECHNOLOGIES S.A.	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA

5. INFORME JURIDICO:

Por medio de la presente me dirijo a usted y por su digno intermedio a quien corresponda, a fin de remitir el Informe Jurídico realizado como miembro del Comité Evaluador conformado para el llamado de la **LPN SBE N°64-20 "ADQUISICION DE MEDICAMENTO HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 10 UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 20 UI/ML PARA EL IPS" – ID: 384.543**, elevo el siguiente Informe Jurídico resultante de la verificación de las siguientes ofertas:

1) VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E – RUC N° 80001446-4

Presenta constancia de SIPE N° 1615265, verificadas las documentaciones de carácter sustancial requeridas al oferente se observa que la misma se ajusta a las documentaciones legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la Ley N° 2051/03 "*DE CONTRATACIONES PÚBLICAS*", su Decreto Reglamentario N° 2992/19.-

Garantía Mantenimiento de Oferta	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad.	Representación suficiente del firmante de la Oferta	Formulario de Oferta
CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Se solicitó el Informe del Sistema SINARH, de los representantes de la firma e referencia, que verificados no se encuentran cumpliendo en Instituciones Públicas:

- Mario Ricardo Maciel C.I N° 1.514.148
- Vicente José Scavone Cárdenas C.I N° 405.545
- Oscar Aníbal Delgado C.I N° 647.679.
- María Herminia Caballero Scavone C.I N° 488.415
- Patricia Scavone Caballero C.I N° 488.416
- César José Luis Scavone C.I N° 859.784

Dra. Graciela Valenzuela O. Reg. Prof. N° 1589 Secc. Planificación de Salud DOMIS - D.L.S.S.

Dra. Paola M. Agüero Delgado Matrícula N° 74.810 Instituto de Previsión Social

Dra. Elizabeth R. Valinotti Delmas Endocrinología - Diabetología Reg. Prof. N° 6585

- Claudia Scavone C.I N° 701.570
- Margarita M. Scavone C.I N° 405.546
- Rosana Scavone C.I N° 701.571
- Susana Scavone C.I N° 405.547.

Verificada la Documentación de Carácter Formal, se observa que la firma **VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E**, presenta:

A.I N° 339 de fecha 30 de junio de 2020 en los autos caratulado "ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD C/ VERSIÓN MODIFICADA DE LOS Art.1 NUMERAL 2 INC A) 13 Y 21 DE LA LEY 6355/19 "QUE MODIFICA LOS ART. 1°,3°,4°,7°,13° y 21° de la LEY N° 5033/2013 QUE REGLAMENTA EL ART. 104 DE LA CONSTITUCIÓN NACIONAL DE LA DECLARACIÓN JURADA DE BIENES Y RENTAS, ACTIVOS Y PASIVOS DE LOS FUNCIONARIOS PÚBLICOS" Y AMPLIA LAS DISPOSICIONES DE LA LEY 2051/03 SUS MODIFICACIONES Y NORMAS RESPALDATORIAS" N° 573. AÑO 2020. ----------

A través del presente acto resolutivo la **CORTE SUPREMA**: ***RESUELVE HACER LUGAR** A LA SUSPENSIÓN DE EFECTOS DEL **ART. 1 DE LA LEY N° 6355/2019 QUE MODIFICA LOS ARTICULOS ART. 1°,3°,4°,7°,13° y 21° de la LEY N° 5033/2013…**<u>**hasta tanto sea resuelta la presente Acción de Inconstitucionalidad planteada**</u>**. ----------

Por ende, la presentación de Declaración Jurada de Bienes y Rentas, Activos y Pasivos para esta firma en particular **NO APLICA**.

2) EXXEL TECHNOLOGIES S.A – RUC 80024779-5

Presenta constancia de SIPE N° 1615082, verificadas las documentaciones de carácter sustancial requeridas al oferente se observa que la misma se ajusta a las documentaciones legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la Ley N° 2051/03 "*DE CONTRATACIONES PÚBLICAS*", su Decreto Reglamentario N° 2992/19.-

Garantía Mantenimiento de Oferta	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad.	Representación suficiente del firmante de la Oferta	Formulario de Oferta
CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Se solicitó el Informe del Sistema SINARH, de los representantes de la firma e referencia, que verificados no se encuentran cumpliendo en Instituciones Públicas:

- Alejandro Mussi Campos Cervera C.I N° 1.537.855
- Sebastián Campos Cervera C.I N° 2.422.135
- Fabricio Serrati C.I N° 2.038.003
- Andrea Campos C.I N° 385.759.
- Nadia Janine Penayo C.I N° 3.024.641

Verificada la Documentación de Carácter Formal, se observa que la firma**EXXEL TECHNOLOGIES S.A,** presenta:

A.I 481 de fecha 15 de julio de 2020 en los autos caratulado "ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD C/ VERSIÓN MODIFICADA DE LOS ART.1 NUMERAL 2 INC A) 13 Y 21 DE LA LEY 6355/19 "QUE MODIFICA LOS ART. 1°,3°,4°,7°,13° y 21° DE LA LEY N° 5033/2013 QUE REGLAMENTA EL ART. 104 DE LA CONSTITUCIÓN NACIONAL DE LA DECLARACIÓN JURADA DE BIENES Y RENTAS, ACTIVOS Y PASIVOS DE LOS FUNCIONARIOS PÚBLICOS" Y AMPLIA LAS DISPOSICIONES DE LA LEY 2051/03 SUS MODIFICACIONES Y NORMAS RESPALDATORIAS" N° 586 – AÑO 2020.

A través del presente acto resolutivo la **CORTE SUPREMA**: ***RESUELVE HACER LUGAR** A LA SUSPENSIÓN DE EFECTOS DEL **ART. 1 DE LA LEY N° 6355/2019 QUE MODIFICA LOS ARTICULOS ART. 1°,3°,4°,7°,13° y 21° de la LEY N° 5033/2013…**<u>**hasta tanto sea resuelta la presente Acción de Inconstitucionalidad planteada**</u>**. ----------

Por ende, la presentación de Declaración Jurada de Bienes y Rentas, Activos y Pasivos para esta firma en particular **NO APLICA**.

<u>ACLARACIONES LEGALES Y TECNICAS SOLICITADAS DURANTE EL PROCESO DE EVALUACION</u>.

Que por correo de fecha 30 de Octubre de 2020, la Comisión Evaluadora solicita lo siguiente:

Por la presente se sirva solicitar a la Empresa Vicente Scavone y Cía., los siguientes documentos, en el marco del llamado correspondiente a la LPN 64/2020 Adquisición de Hormona de crecimiento:

GRACIELA VALENZUELA O. REG. PROF. N° 1589 SECC. PLANIFICACION DE SALUD DGMIS - D.L.S.S.

Abog. Paola M. Agüero Delgado Matrícula N° 8.970 Instituto de Previsión Social

DRA. ELIZABETH ALVARENGA DELMAS ENDOCRINOLOGIA - DIABETOLOGIA Reg. Prof. N° 6365

1- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del país de origen del producto ofertado. El cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.- Punto 5. Inc. b –del PBC.
2- Punto 12. 1.1 Inc. a) del PBC. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias reguladoras de referencia, según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611……. Al respecto se solicita aclarar la vigencia del documento presentado.

Respuesta: Presento en tiempo y forma.

6. ANALISIS DE LOS DOCUMENTOS FORMALES Y ADICIONALES Y ESPECIFICACIONES TECNICAS:

	EMPRESA EXXEL		EMPRESA VICENTE SCAVONE Y CÍA	
6. Requisitos Documentales para la evaluación de las condiciones de participación PAGINA 14	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**
1. Formulario de Oferta (*)	CUMPLE		CUMPLE	
[El formulario de oferta y lista de precios, generados electronicamente a través del SICP, deben ser completados y firmados por el oferente.]	CUMPLE		CUMPLE	
2. Garantia de Mantenimiento de Oferta (*)	CUMPLE		CUMPLE	
La garantia de mantenimiento de oferta debe ser extendida, bajo la forma de una garantia bancaria o póliza de seguro de caución.	CUMPLE		CUMPLE	
3. Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social (**)	CUMPLE		CUMPLE	
4. Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar. (**)	CUMPLE		CUMPLE	
5. Constancia de presentación de la "Declaración Jurada de bienes y rentas, activos y pasivos" ante la Contraloria General de la República, para los sujetos obligados en el marco de la Ley N° 6355/19. (**)	CUMPLE		CUMPLE	
6. Certificado de Cumplimiento Tributario. (**)	CUMPLE		CUMPLE	
7. Patente comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento principal del oferente. (**)	CUMPLE		CUMPLE	
1) Autorización del fabricante:	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**
a) Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal.	CUMPLE		CUMPLE	
b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante				
c) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por este último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.				
Para a) la documentación solicitada es una declaración jurada en la cual manifiesta que es el fabricante del producto que oferta, avalada con el registro sanitario expedida por la DNVSA del MSPyBS o con el 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.				
Para b) y el Representante Local, 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. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.				
2) Resolución de Apertura:	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**
1. Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar Medicamentos	CUMPLE		CUMPLE	
2. En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto Ofertado el oferente y el fabricante deberán presentar, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para comercializar y/o importar Medicamentos.				
3. En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, ambos deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar comercializar y/o importar Medicamentos.				
3) Copia autenticada del acta de fijación de precios vigente y actualizada del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de la etapa competitiva.				
4) Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario Vigente con las siglas MB, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, se deberá acompañar la Constancia emitida por la (DNVS) de que los mismos se encuentran en trámite de renovación.				
5) Certificado de Buenas Prácticas:	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**
a. Para los Oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.	CUMPLE		CUMPLE	

Abog. Carla M. Agüero Delgado
Matrícula N° 34.970
Instituto de Previsión Social

GRACIELA VALENZUELA O.
REG. PROF. N° 1589
SECC. PLANIFICACIÓN DE SALUD
DGMIS - D.L.S.S.

DRA. ELIZABETH A. VIVIOTTI DELIMAS
ENDOCRINOLOGIA PEDIATRICA
Reg. Prof. N° 1555

LICITACION PUBLICA NACIONAL SBE N° 64/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO HORMONA DE CRESIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 10UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 20UI/ML PARA EL IPS"

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social, ademas del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del pais de origen, del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.				
c. En el caso que el oferente que no cuente con Deposito propio deberan presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato				
6) Planilla de datos garantizados de cada item 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	
7) Muestras de lo ofertado	CUMPLE		CUMPLE	
8) 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 Administracion de Suministros Médicos (DASM).	CUMPLE		CUMPLE	
9) Declaracion jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energia eléctrica en caso de cortes energéticos.	CUMPLE		CUMPLE	
10) Copia autenticada de la constancia expedida por el Ministerios de salud Pública y Bienestar Social y de la Secretaria Nacional Antidrogas (SENAD), para aquellos casos en que se ofertan productos sujetos a control por Ley 1340/88. En caso de que el producto ofertado no se halle sujeto a control, ésta situación deberá ser comunicada expresamente por el oferente.	NO APLICA		NO APLICA	
11) Presentación como minimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de medicamentos donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) (2015 – 2016 – 2017 – 2018 – 2019) años. (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).	CUMPLE		CUMPLE	
12) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación.	CUMPLE		CUMPLE	
1.1) Para productos biológicos de primera generación como:, Hormona de Crecimiento, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular:	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**
a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS"				
b. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).				
c. Para el articulo 1.1. 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 apostillada.				
d. Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capitulo II Art. 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16				
1.2) Todos los demás productos biológicos, incluyendo entre otras, las formas pegiladas o modificadas de las anteriores, deberán presentar:				
a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquimica igual al producto innovador de referencia.				
b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clinicos, clinicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad.	CUMPLE		CUMPLE	
c) La evidencia pre-clinica y clinica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.				
d) El producto biosimilar 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 paises con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS				
e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia.				
f) Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales)				
Para el articulo 1.2), inciso d) y f) 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.				
1.3) Para productos Oncológicos Orales e Inyectables				
Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.				
En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:				
· FDA o EMA				
· O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.				

DR. GRACIELA VALENZUELA O.
REG. PROF. N° 1589
SECC. PLANIFICACIÓN DE SALUD
DGMIS - D.L.S.S.

Abog. Paola M. Aguero Delgado
Matrícula
Instituto de Previsión Social

DRA. ELIZABETH ALMADA
ENDOCRINOLOGA - DIABETOLOGIA
Reg. Nº 1589

· O Paises certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA)				
1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como, Nintedanib:				
a) Los productos farmaceuticos 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 paises 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 criticas 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 articulo 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.				
1.5) Para fármacos como Bicalutamida, Letrozol, Octeotrida Acetato, Tamoxifeno:				
Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:				
· FDA o EMA				
O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.				
· O Paises certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).				
1.6) Para fármacos Hemoderivados como, Inmunoglobulinas:				
a. Deberán presentar documentación que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral.				
b. Documento de Aprobación de comercialización:				
· FDA o EMA				
· O Paises de Alta Vigilancia Sanitaria, señaladas en el Art. 11 de la Ley 3283/2007.				
· Paises certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).				
1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.				
a) El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad, eficacia e Inmunogenicidad, utilizados para demostrar Biocomparabilidad de un medicamento biológico, caso a caso, según naturaleza del producto en concordancia con el Inciso e) del Articulo 2) del Decreto N° 6611/16) o estar registrado ante algunas de las agencias reguladoras de referencia indicadas en el inciso a. numeral 1),2),3) y 4)				
1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los paises indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283/2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.				
2) A las demás Agencias Reguladoras de los paises indicados en el Art : 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007				
3) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)				
4) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS				
Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.				
Demostrar la experiencia en Provisión de Medicamentos con facturaciones de venta, contratos y/o recepciones finales instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como minimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos 5 (cinco) (2015 – 2016 – 2017 – 2018 – 2019) años. En caso de lograr el porcentaje requerido en la sumatoria de dos años consecutivos o en un solo ejercicio, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación.	CUMPLE		CUMPLE	

GRACIELA VALENZUELA O. REG. PROF. N° 1589 SECC. PLANIFICACIÓN DE SALUD DGMIS - D.L.S.S.

Abog. Paola M. Agüero Delgado Matrícula N° 13.970 Instituto de Previsión Social

DRA. ELIZABETH R. VALMOTTI DELMÁS ENDOCRINOLOGIA - DIABETOLOGIA Reg. Prof. N° 6565

7. CUADRO COMPARATIVO Y ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEMS DEL LLAMADO LPN SBE N° 64/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO HORMONA DE CRESIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 10UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 20UI/ML PARA EL IPS															
Empresa	Ítem	Código Catalogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Contrato Abierto	Cantidad Mima	Cantidad Máxima	Marca	Procedencia	Precio Unitario (IVA incluido)	Precio Referencial	Precio Total	%	OBS
EXXEL TECHNOLOGIES S.A	1	51182302-001	HORMONA DE CRESIMIENTO(somatotropina)	Unidad Internacional	UNIDAD	Por Cantidad	60.000	120.000	OMNITROPE	AUSTRIA/ARGENTINA/CHILE	63.767	63.767	7.652.040.000	0%	CUMPLE
VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.R.	2	51182302-001	HORMONA DE CRESIMIENTO(somatotropina)	Unidad Internacional	UNIDAD	Por Cantidad	30.000	60.000	HHT PEN	ARGENTINA	55.387	63.767	3.323.220.000	-13 %	CUMPLE
EXXEL TECHNOLOGIES S.A	2	51182302-001	HORMONA DE CRESIMIENTO(somatotropina)	Unidad Internacional	UNIDAD	Por Cantidad	30.000	60.000	HHT PEN	AUSTRIA/ARGENTINA/CHILE	63.767	63.767	3.826.020.000	0%	CUMPLE

8. ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

El Sistema de Adjudicación es: Abastecimiento Simultáneo por ITEM y será utilizada la Modalidad de Contrato Abierto por Cantidades Mínimas y Cantidades Máximas.

- En caso de que exista 3 (tres) oferta. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30 % para la siguiente mejor calificada y 20 % para la siguiente mejor calificada, que acepte adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.
- En caso de que exista 2 (dos) ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada, 40% para la siguiente mejor calificada que acepte adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.
- En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y ésta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferte por la cantidad máxima de todos los ítems y tenga la capacidad para ejecutar el contrato, la Convocante podrá adjudicar a dicha oferta por la totalidad de lo ofertado.

Que, se ha solicitado a la empresa la aceptación de adecuar su precio ofertado al de la oferta más baja teniendo en cuenta que para el presente llamado se utilizó la modalidad de abastecimiento simultáneo conforme a los términos de referencia.

EXXEL TECHNOLOGIES S.A

- Correo Electrónico de fecha 05 de noviembre de 2020.

ACEPTACIÓN PARA ADECUAR SU PRECIO AL DE LA OFERTA MÁS BAJA, conforme se indica en los términos de referencia:

- ITEM N° 2: Gs. 55.387.

ITEMS DEL LLAMADO LPN SBE N° 64/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO HORMONA DE CRESIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 10UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 20UI/ML PARA EL IPS														
Empresa	Ítem	Código Catalogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Contrato Abierto	Cantidad Mima	Cantidad Máxima	Marca	Procedencia	Precio Unitario (IVA incluido)	Precio Referencial	Precio Total	Porcentaje de Abastecimiento
EXXEL TECHNOLOGIES S.A	1	51182302-001	HORMONA DE CRESIMIENTO(somatotropina)	Unidad Internacional	UNIDAD	Por Cantidad	60.000	120.000	OMNITROPE	AUSTRIA/ARGENTINA/CHILE	63.767	63.767	7.652.040.000	100%
VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.R.	2	51182302-001	HORMONA DE CRESIMIENTO(somatotropina)	Unidad Internacional	UNIDAD	Por Cantidad	30.000	60.000	HHT PEN	ARGENTINA	55.387	63.767	3.323.220.000	60%
EXXEL TECHNOLOGIES S.A	2	51182302-001	HORMONA DE CRESIMIENTO(somatotropina)	Unidad Internacional	UNIDAD	Por Cantidad	30.000	60.000	OMITROPE 10 mg	AUSTRIA/ARGENTINA/CHILE	55.387	63.767	3.323.220.000	40%

Q.F GRACIELA VALENZUELA O. REG. PROF. N° 1589 SECC PLANIFICACION DE SALUD DGMIS - D.L.S.S.

Abog. Paola M. Agüero Delgado Matrícula N° 36.970 Instituto de Previsión Social

DRA. ELIZABETH A. VERNI ORTIZ MÁS ENDOCRINOLOGIA Y DIABETOLOGIA Reg. Prof. N° 0585

9. FACTURACION

EXXEL TECHNOLOGIES S.A			
CUADRO DEMOSTRATIVO DE FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS - 2014, 2015, 2016, 2017,2018 Y 2019.			
AÑO	FACTURA	MONTO	
2017	FACTURA N° 208	Gs	829.061.280
2017	FACTURA N° 241	Gs	2.089.027.560
2017	FACTURA N° 218	Gs	2.417.974.640
2018	FACTURA N° 369	Gs	21.275.050
2018	FACTURA N° 368	Gs	64.775.100
2019	CONTRATO ABIERTO N° 018/2019	Gs	28.447.125.600
TOTAL:		**Gs**	**33.869.239.230**
50% DE LOS REQUISITOS MINIMOS REQUERIDOS		**Gs**	**5.739.030.000**

VICENTE SCAVONE Y CIA. S.A.E.			
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS DE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS - 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 Y 2019.			
2017	**CONTRATO N° 445/17**	Gs	42.317.680
2018	CONTRATO N° 295/2019	Gs	2.458.649.000
TOTAL:		**Gs**	**2.500.966.680**
50% DE LOS REQUISITOS MINIMOS REQUERIDOS		**Gs**	**1.661.610.000**

10. CAPACIDAD FINANCIERA:

VICENTE SCAVONE CIA. S.A.E.									
		2016		2017		2018		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	296.582.866.175	4,10	296.582.866.175	4,10	357.238.158.748	3,77	**3,99**	CUMPLE
	Pasivo corriente	72.365.316.484		72.365.316.484		94.757.077.667			
Endeudamiento	Pasivo total	91.865.316.484	0,24	91.865.316.484	0,24	114.257.077.667	0,25	**0,24**	CUMPLE
	Activo total	387.216.000.275		387.216.000.275		452.240.419.674			
Rentabilidad	Utilidad neta	17.054.333.317	0,08	17.054.333.317	0,08	45.336.768.763	0,22	**0,13**	CUMPLE
	Capital	210.000.000.000		210.000.000.000		210.000.000.000			
Capital	Activo corriente					357.238.158.748	242.981.081.081	**498.483.000**	CUMPLE
	Pasivo corriente					114.257.077.667			
3.323.220.000									

EXXEL TECHNOLOGIES S.A									
		2017		2018		2019		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	7.316.758.360	1,16	1.664.287.834	714,12	11.799.050.318	1,10	**238,79**	CUMPLE
	Pasivo corriente	6.311.250.157		2.330.546		10.702.973.095			
Endeudamiento	Pasivo total	6.311.250.157	0,33	595.762.974	0,04	10.702.973.095	0,44	**0,27**	CUMPLE
	Activo total	18.988.407.017		13.905.457.627		24.480.112.253			
Rentabilidad	Utilidad neta	27.189.579	0,00	9.711.428	0,00	13.777.139.158	1,09	**0,36**	CUMPLE
	Capital	12.041.798.036		12.511.046.274		12.675.101.858			
Capital	Activo corriente					111.799.050.318	101.096.077.223	**1.721.709.000**	CUMPLE
	Pasivo corriente					10.702.973.095			
11.478.060.000									

Q.F. GRACIELA VALENZUELA O.
REG. PROF. N° 1589
SECC. PLANIFICACION DE SALUD
OGMIS - D.L.S.S.

Abog. Paola M. Aguero Delgado
Matrícula N° 14.970
Instituto de Previsión Social

DRA. ELIZABETH A. VILLAMAYOR MAS
ENDOCRINOLOGIA Y METOLOGIA
Reg. Prof. N° 1895

000221

11. RECOMENDACIÓNES DE LA COMISION EVALUADORA:

En base a lo expuesto precedentemente y de acuerdo a las evaluaciones realizadas conforme al Art. 4 "Principios Generales de la Ley N° 2051/03", sus Decretos Reglamentarios, y Resol. 1890/2020 se eleva a consideración de la Máxima Autoridad el presente informe de evaluación con la siguiente sugerencia:

- Adjudicar a las firmas **EXXEL TECHNOLOGIES S.A. Y VICENTE SCAVONE CIA S.A.E.** por cumplir con las condiciones técnicas, legales y financieras establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones, conforme al cuadro adjunto como **Anexo 1**.

12. DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA LA FIRMA DEL CONTRATO

	Personas Físicas / Jurídicas
✓	Certificado de no encontrarse en quiebra o en convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de Registros Públicos;
✓	Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de Registros Públicos;
✓	Constancia de no adeudar aporte obrero patronal expedida por el Instituto de Previsión Social.
✓	En el caso que suscriba el contrato otra persona en su representación, acompañar poder suficiente del apoderado para asumir todas las obligaciones emergentes del contrato hasta su terminación.
	Documentos de Origen Extranjero. Personas Físicas / Jurídicas y/o Consorcios
a)	Si la oferta adjudicada estuviera acompañada de documentos emitidos por autoridades extranjeras, el Oferente deberá acompañar los documentos debidamente apostillados para los países partes del "Convenio para la supresión de la Exigencia de legalización de documentos públicos extranjeros o de la Haya del 5 de Octubre de 1961", caso contrario los documentos deberán legalizados por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay.
b)	Los documentos de origen privado emitidos en el extranjero, deberán estar 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.-

Abg. Paola M. Agüero Delgado
Matrícula ...
Instituto de Previsión Social

Abg. Paola Agüero Delgado.
Dirección Jurídica.

Q.F. GRACIELA VALENZUELA O.
REG. PROF. N° 1589
DEPTO. PLANIFICACIÓN DE SALUD
DIRECCIÓN DE L.S.S.

Lic. Lidia Graciela Valenzuela.
Dirección de Logística de Suministros de Salud

DRA. ELIZABETH A. VALINOTTI DELMAS
ENDOCRINOLOGIA ENDOCRINOLOGIA
Reg. Prof. N° 1585

Dra. Elizabeth Valinotti.
Gerencia de Salud

ANEXO N° I

EXXCEL TECHNOLOGIES S.A:

ITEMS DEL LLAMADO LPN SBE N° 64/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO HORMONA DE CRESIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 10UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 20UI/ML PARA EL IPS											
Ítem	Código Catalogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Contrato Abierto	Cantidad Mima	Cantidad Maxima	Marca	Procedencia	Precio Unitario (IVA incluido)	Precio Total
1	51182302-001	HORMONA DE CRESIMIENTO(somatotropina)	Unidad Internacional	UNIDAD	Por Cantidad	60.000	120.000	OMNITROPE	AUSTRIA/ ARGENTINA/CHIILE	63.767	7.652.040.000
2	51182302-001	HORMONA DE CRESIMIENTO(somatotropina)	Unidad Internacional	UNIDAD	Por Cantidad	30.000	60.000	OMITROPE 10 mg	AUSTRIA/ ARGENTINA/CHILE	55.387	1.329.288.000
MONTO TOTAL IVA INCLUIDO (OCHO MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y UN MILLONES TRESCIENTOS VEITE Y OCHO MIL..-)											8.981.328.000

VICENTE SCAVONE CIA. S.A.E.:

ITEMS DEL LLAMADO LPN SBE N° 64/20 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO HORMONA DE CRESIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 10UI/ML Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMOTROPINA) DE 20UI/ML PARA EL IPS											
Ítem	Código Catalogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Contrato Abierto	Cantidad Mima	Cantidad Maxima	Marca	Procedencia	Precio Unitario (IVA incluido)	Precio Total
2	51182302-001	HORMONA DE CRESIMIENTO(somatotropina)	Unidad Internacional	UNIDAD	Por Cantidad	30.000	60.000	HHT PEN	ARGENTINA	55.387	1.993.932.000
MONTO TOTAL IVA INCLUIDO (MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y TRES MILLONES NOVECIENTOS TREINTA Y DOS MIL..-)											1.993.932.000

MONTO TOTAL ADJUDICADO: GS. 10.975.260 (GUARANIES DIEZ MIL NOVECIENTOS SETENTA Y CINCO MILLONES DOSCIENTOS SESENTA MIL) I.V.A. INCLUIDO.

Q.F GRACIELA VALENZUELA O. REG. PROF. N° 1589 SECC PLANIFICACIÓN DE SALUD DGMIS - D.L.S.S.

Abog. Paola M. Aquino Brizuela Matrícula N° 7.247 Instituto de Previsión Social

DRA. ELIZABETH MALINOTTI DELMÁS ENDOCRINOLOGA - DIABETOLOGÍA Reg. Prof. N° 6585