INFORME DE EVALUACIÓN

DIGITALIZADO
Dirección Operativa de Contrataciones

1. INTRODUCCIÓN:

En la ciudad de Asunción, Capital de la República del Paraguay, a los nueve días del mes de diciembre de 2019, se presenta el Informe de Evaluación inherente a la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 18/19 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINE 100 MG PARA LA ASEGURADA MATILDE SEGOVIA VÁZQUEZ" - ID N° 373.402,** elaborado en base a lo establecido en el Articulo 26 la **Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, y el Art. 61 del **Decreto N° 21.909 que reglamenta la Ley N° 2051 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"** y el **Decreto N° 5.174/05 por el cual se modifican algunos artículos del Decreto N° 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.-

Que, por memorando DOP/COP N° 319/2019 de fecha 02 de diciembre de 2019, la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa Contrataciones, comunica que, fueron designados los miembros para integrar la Comisión Evaluadora de Oferta de la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 18/19 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINE 100 MG PARA LA ASEGURADA MATILDE SEGOVIA VÁZQUEZ" - ID N° 373.402,** conforme al siguiente detalle:

- ✓ Abg. Luz de Fatima González Villamayor, en representación de la Dirección Operativa de Contrataciones
- ✓ Abg. Mirtha Valdez, en representación de la Dirección Jurídica.
- ✓ Q.F. Luz Bella Portillo, en representación de la Dirección de Logística de Suministros de Salud.
- ✓ Dra. Eva Concepción Lezcano, en representación de la Gerencia de Salud.

2. ANTECEDENTES:

Que, por Nota Interna NOT-7124-2019-000056 de fecha 20 de noviembre de 2019, la Dirección de Logística de Suministros de Salud, solicita la adquisición urgente del medicamento Ado Trastuzumab Emtansine 100 mg, para la Asegurada del IPS. El pedido se solicita para un abastecimiento de 12 (doce) meses, con un consumo mensual de 2 unidades cada 3 semanas, a fin de cubrir la necesidad inmediata de la asegurada y evitar un riesgo en la salud de la misma.

Que, el pedido de compra por urgencia impostergable realizado, se encuentra motivado por las Garantías Constitucionales de Amparo con Notificación electrónica de fecha 15 de Noviembre de 2019 otorgado por el Juzgado Penal de Garantías N° 11 y Cédula de Notificación de fecha 12 de Noviembre de 2019 otorgado por el Juzgado Penal de Sentencia N° 11, respectivamente, en la cual se comunica que por providencia de fecha 12 de noviembre de 2019, el Juzgado Penal de Garantías N° 1.

Ordenar cuanto sigue: **"DISPONER como medida cautelar de urgencia de conformidad al artículo 571 del C.P.C., ordenando al Instituto de Previsión Social (IPS), a fin de que proceda a cumplir con la provisión del medicamento 3 Frascos de ADO TRASTUZUMAB EMTANSINE 100 mg. Inyectable, a MATILDE SEGOVIA VÁZQUEZ, con C.I. N° 3.753.431 …(sic)"**.

Que, conforme surge de la solicitud de contratación realizada por el Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud del Instituto de Previsión Social, el mismo se solicita para un abastecimiento de 12 (doce) meses, conforme a consumo estimado por el Servicio.

Que, considerando la circunstancia descripta precedentemente, se advierte la urgencia impostergable probada, considerando que se deben tomar 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, atendiendo además a los mandatos imperativos del órgano jurisdiccional, por lo que se acredita acabadamente los supuestos para la prosecución de los trámites por la vía de la excepción, de conformidad a lo establecido en el art. 33 inc. g) de la ley 2051/03 y su Decreto N° 21.909/03.

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. Nº 1821

Mirtha Valdez M.
Abogada
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
406

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abog. Luz de Fátima González
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Que, por Memorándum DOP/DTC/N° 1438/2019 de fecha 26 de noviembre de 2019, el Departamento Técnico de Contrataciones, dependiente de la Dirección Operativa de Contrataciones, informa que se ha incluido en el PAC 2019 el llamado a **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 18/19 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINE 100 MG. PARA LA ASEGURADA MATILDE SEGOVIA VÁZQUEZ"**, con **ID N° 373.402**.

Que, por Resolución N° 062-017/19 de fecha 25 de noviembre de 2019, se aprueba la excepcionalidad del proceso a **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 18/19 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINE 100 MG. PARA LA ASEGURADA MATILDE SEGOVIA VÁZQUEZ"; ...Art. 2°)** Autorizar el llamado... **Art. 3°)....** Aprobar el Pliego de Bases y Condiciones del llamado...**Art. 4°)** Disponer que se proceda a las invitaciones conforme a lo establecido en la Ley N° 2051/03 y su Decreto Reglamentario.

Por Nota DLI/DL2 N° 180/19 de fecha 27 de noviembre de 2019, fue invitada la firma CASA BOLLER S.A. a participar de la presente contratación.

3. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA

Que, por Memorándum CA N° 5000007700, la Sección Ejecución y Control Presupuestario del Departamento de Presupuesto de la Dirección de Contabilidad y Presupuesto, por el cual informa que la presente contratación afecta al rubro 352 "PRODUCTOS FARMACEÚTICOS Y MEDICINALES" del Programa N° 2 "Servicios Sociales de Calidad" y cuenta con Certificación de Disponibilidad Presupuestaria N° 4840/19 de fecha 02 de diciembre de 2019.

4. APERTURA DE SOBRES OFERTAS.

Que, conforme al Acta N° 42/19 , en la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los veinte y ocho días del mes de noviembre del año dos mil diecinueve, en la Sede del Instituto de Previsión Social, siendo las 10:45 horas se procedió al cierre del plazo establecido para la presentación de los sobres conteniendo los documentos de ofertas de la **CONTRATACION POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 18/19 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINE 100 MG PARA LA ASEGURADA MATILDE SEGOVIA VÁZQUEZ" – ID. N° 373.402.**

Estando presentes para el acto de apertura: quien preside el Acto, la **Abg. Gisela María Gómez Sánchez** representante de la Dirección Operativa de Contrataciones, la **Esc. Rosi Ani Vera** representante de la Dirección Jurídica de la Institución y el oferente presente. No se contó con la presencia del representante de Sindicatura de la Institución.

Fue invitada a participar de este Acto la siguiente empresa, cuya constancia de recepción de invitación obra en el expediente:

1. **CASA BOLLER S.A.**

Seguidamente, siendo las 14:00 horas se da apertura al sobre recepcionado, dándose lectura al monto de la oferta como sigue:

1. **EXXEL TECHNOLOGIES S.A. – RUC: 80024779-5.** Según planilla de precios unitarios cotiza por un monto de **Gs 1.096.160.000.- (Guaraníes Un Mil Novecientos Noventa y Seis Millones Ciento Sesenta Mil). IVA Incluido.** Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: **Gs. 33.000.000.- (Guaraníes Treinta y Tres Millones).** Empresa Aseguradora: **EL COMERCIO PARAGUAYO S.A. CIA DE SEGUROS GENERALES** N° de Póliza: **1508011486**. Total de hojas foliadas 95 (Noventa y Cinco).-

Verificación cuantitativa de los documentos presentados:
Una vez detallada la oferta presentada, se procede a la verificación cuantitativa de los documentos presentados por las firmas participantes. Resulta importante destacar que, de conformidad a lo establecido en el Art. 24° de la Ley N° 2051/03 y el Art. 54° del Decreto N° 21909/03, la verificación realizada en este acto es de carácter preliminar y meramente cuantitativa, correspondiendo al Comité de Evaluación de

Luz Portillo de Sanchez Química Farmacéutica Reg. Prof. Nº 3021

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dra. Evangelina Cáceres Jefa del Dpto. de Oncología Reg. Nº 5180

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Abog. Luz de Fátima González DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Oferta realizar el análisis respecto al contenido de los mismos y su cumplimiento respecto a lo requerido en las bases de la contratación. La verificación cuantitativa de los documentos presentados es detallada a continuación:

Oferente N°	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
EXXEL TECHNOLOGIES S.A.	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA	PRESENTA

5. REGISTRO DE INHABILITADOS.

Se ha consultado el registro de amonestados e inhabilitados del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), con el número de RUC correspondiente a la empresa oferente:

1. **EXXEL TECHNOLOGIES S.A. – RUC: 80024779-5.**

De acuerdo a los Registros del Sistema de Información de Contrataciones Públicas, se constata que la Empresa EXXEL TECHNOLOGIES S.A. no forma parte del Registro de Inhabilitados por tanto se encuentra habilitada a presentar ofertas.

6. INFORME JURIDICO:

En carácter de representante por la Dirección Jurídica en la **CONTRATACION POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 18/19 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO ADO TRASTUZUMAB EMTANSINE 100 MG. PARA LA ASEGURADA MATILDE SEGOVIA VÁZQUEZ",** se remite el informe jurídico resultante de la verificación de la oferta presentada por la siguiente firma:

1) **EXXEL TECHNOLOGIES SA –RUC: 80024779-5**

DOCUMENTACIÓN DE CARÁCTER SUSTANCIAL de la OFERTA

Verificadas las documentaciones requeridas al oferente se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación 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° 21.909/03** y el **Decreto N° 5174/05** por el cual se modifican algunos Artículos del Decreto 21.909/03.

MONTO DE OFERTA POR ITEM/ Gs.	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
Gs.1.096.160.000	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

DOCUMENTACIÓN DE CARÁCTER FORMAL de la OFERTA:

En cuanto a la Documentación de Carácter Formal, se acompañan todas las solicitadas por el PBC.

Verificación Conforme a la Resolución DNCP N° 849/15, que resuelve "El Comité Evaluador confirmará que el oferente no se encuentra comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40 Incs. A y b de la Ley 2051/03" ....

Luz Portillo de Sánchez Química Farmacéutica Reg. Prof. Nº 1821

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dra. Eva Lezcano Cáceres Jefa del Dpto. de Oncología Reg. N° 5180

Mirtha E. Valdez M. C.I.C. N° 5.406

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dpto. de Fátima González

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.

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 correo electrónico de fecha 05 de diciembre de 2019, se le solicitó a la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones lo siguiente: Si las personas citadas más abajo aparecen en la base de datos del SINARH o bien de la Secretaria de la Función Pública. Y si los mismos prestan servicios actualmente como funcionarios del Instituto de Previsión Social, en que área se desempeñan.

EXXEL TECHNOLOGIES S.A.

	Nombre y Apellido	**C.I. N°**
1.	SEBASTIAN CAMPOS CERVERA GADEA	2.422.135
2.	FABRICIO SERATI CAMPOS CERVERA	2.038.003
3.	ANDREA GABRIELA CAMPOS CERVERA RUGER	1.912.216
4.	ALEJANDRO MUSSI CAMPOS CERVERA	1.537.855
5.	JOSE RODRIGO CAMPOS CERVERA SACCARELLO	31.519
6.	CHRISTIAN ARMANDO ORTIZ VENZANO	2.074.066
7.	MONICA GRACIELA CAMPOS CERVERA DE SERRATI	619.895
8.	SUSANA CRISTINA CAMPOS CERVERA DE MUSSI	480.148
9.	ANDRES MARIA CAMPOS CERVERA BOLLER	385.759

RESPUESTA: En fecha 05 de diciembre de 2019, respectivamente, la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones, informa a la comisión evaluadora, el reporte del Sistema Integrado de Administración de Recursos Humanos (SINARH), y como consecuencia se concluye que los miembros y/o representantes de las oferentes anteriormente citados, no se hallan comprendidos en las inhabilidades del artículo 40 de la Ley N° 2051/03.-
En conclusión, este comité de Evaluación, con respaldo documental de la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones 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.

Luz Portillo Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. Nº 1821

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

Mirtha E. Valdez M.
Abogada - Mat. Nº 5.406
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. [illegible] de Fátima González
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

7) VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN FORMAL: CONFORME A LO DISPUESTO EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES

DOCUMENTOS	CASA BOLLER SA CUMPLE/ NO CUMPLE
Documentos legales	
Oferentes Individuales. **Personas Físicas.**	NO APLICA
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
Copia Autenticada Patente Municipal Vigente.	CUMPLE
Fotocopia simple Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.	CUMPLE
Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.	CUMPLE
Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión medicamentos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2014 - 2015 - 2016 - 2017 - 2018), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta)	CUMPLE
Autorización del Fabricante. a) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. 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.	CUMPLE
Resolución de Apertura: a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos. b) 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 o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar y/o importar Medicamentos. c) En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, ambas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.	CUMPLE
Copia autenticada del acta de fijación de precios 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.	CUMPLE
Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de que se encuentra en trámites de renovación.	CUMPLE
Certificado de Buenas Prácticas a. Para los Oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, 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. b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del 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. c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio deberán 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.	CUMPLE
Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y	CUMPLE

Luz Bonilla de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. N° 182

Mirtha E.
Abogada
Dirección
INSTITUTO DE PREVI

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. ... Jefa del Dpto. ... Reg. N° ...

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Liliane Fátima González
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

DOCUMENTOS	CASA BOLLER SA CUMPLE/ NO CUMPLE
especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.	
Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).	CUMPLE
Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.	CUMPLE
Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.	CUMPLE
Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.	CUMPLE
Para Anticuerpos Monoclonales a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia. b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador. c) Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS. d) Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS. e) El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT, así como evidencia de su comercialización efectiva en dichos países *(*contrato, factura y/o acta de recepción*)*. Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b) y c). Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentar en copia simple , no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y para la firma del contrato deberá estar debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico esté legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o del Consejo de Administración podrá solicitar al oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social toda la documentación presentada por el oferente a la mencionada Dirección de conformidad al Decreto 6611/16 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS". Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS" Art. N° 12. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente al IPS para acceder a dicha documentación.	CUMPLE
5. Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 26 de las Instrucciones a los Oferentes.	
Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) para contribuyente de IRACIS.	CUMPLE
IVA General de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018), para contribuyentes sólo del IVA General.	NO APLICA
Formulario 106 de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) años para contribuyentes del IRPC.	NO APLICA
Formulario 104 de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) años para contribuyentes de Renta Personal.	NO APLICA
6. Cualquier otro documento adicional requerido.	
Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.	CUMPLE
Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.	CUMPLE
Copia Autenticada Patente Municipal Vigente.	CUMPLE
Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente.	CUMPLE
Presentación como mínimo 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) años. (Dicho documento deberá estar debidamente	CUMPLE

Dra. Eva L. Nuñez Cáceres
Jefa del Dpto. de Contrataciones
Reg. N° 5180

Abog. Martha E. Ayala M.
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abog. Luz de Fátima González
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIÓN

Luz Portillo Sánchez
Química Farmacéutica

DOCUMENTOS	CASA BOLLER SA CUMPLE/ NO CUMPLE
sellado y firmado por el responsable que lo emitió).	
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 Nº 9649/12que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia. La omisión de la presentación del documento correspondiente, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto	NO APLICA
Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018).	CUMPLE

8) ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS:

El Comité de Evaluación procede al **ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS** de la empresa oferente, en el marco de la presente licitación, a fin de determinar si las mismas cuentan con las calificaciones y las capacidades financieras necesarias para ejecutar el contrato, conforme se establece en el Pliego de Bases y Condiciones.

EXXEL TECHNOLOGIES SA									
		2016		2017		2018		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	22.660.931.672	1,07	7.316.758.360	1,16	1.664.287.834	714,12	**238,78**	CUMPLE
	Pasivo corriente	21.239.266.321		6.311.250.157		2.330.548			
Endeudamiento	Pasivo total	21.239.266.321	0,64	6.311.250.157	0,33	595.767.974	0,04	**0,34**	CUMPLE
	Activo total	33.128.982.788		18.988.407.017		13.905.457.627			
Rentabiliad	Utilidad neta	304.620.864	0,03	33.359.540	0,00	926.029.189	0,07	**0,03**	CUMPLE
	Capital	11.631.758.083		12.041.798.036		12.511.046.274			
Capital	Activo corriente	22.660.931.672		7.316.758.360		1.664.287.834	1.661.957.286	**164.424.000**	CUMPLE
	Pasivo corriente	21.239.266.321		6.311.250.157		2.330.548			
									1.096.160.000

9) ANÁLISIS DE EXPERIENCIA:

Seguidamente el Comité de Evaluación procede al Análisis de la Experiencia de la empresa oferente cuantificando las copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de medicamentos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años 2014 – 2015 – 2016 – 2017-2018, y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta de conformidad a la SECCIÓN II. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN.-

EXXEL TECHNOLOGIES SA		
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS 5 (CINCO) AÑOS (2014-2015-2016-2017 y 2018).y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.		
AÑO	**CONTRATO Y/O FACTURA**	**MONTO**
2017	**CONTRATO N° 127/17**	233.208.000
2017	**240**	38.868.000
2017	**208**	829.061.280
2017	**197**	233.208.000
2016	**90**	360.212.832
2016	**266**	804.046.500
MONTO TOTAL FACTURAS:		**1.397.467.332**
50% de volumen de negocios establecido en el PBC		**548.080.000**
MONTO TOTAL DE LA OFERTA:		**1.096.160.000**

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. Nº 1821

Mirtha E. Valdez M.
Abogada - Mat. Nº 5.406
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Abog. Luz de Fátima González
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5180

10) CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS Y CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Item	Código	Cod. Catalogo DNCP	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Presentación de entrega	Marca	Procedencia	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario IVA Incluido	Precio total Cantidad Máxima Iva Incluido	Precio Referencial	Porcentaje %	Muestras	Observación
1	11321	51111717-001	ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	CAJA CONTENIENDO 1 VAIL DE 100 MG DE POLVO	Kadcyla 100 mg	EEUU/SUIZA	34	68	16 120 000	1 096 160 000	19 900 000	-19%	cumple	CUMPLE CON LAS EETT SE SUGIERE ADJUDICAR
														1 096 160 000				

Se realiza el Cuadro Comparativo de Ofertas , 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. y las verificaciones técnicas conforme a las documentaciones presentadas, realizado por Q.F. Luz Bella Portillo, en representación de la Dirección de Logística de Suministros de Salud y la Dra. Eva Concepción Lezcano en representación de la Gerencia de Salud.

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 ofertas, luego de haber realizado la corrección de errores aritméticos y ordenar las ofertas de menor a mayor, conforme los precios ofertados, el Comité de Evaluación 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 referencial preparado por la convocante y difundido con el llamado a contratación.
Si el oferente no respondiese la solicitud, o la respuesta no sea suficiente para justificar el precio ofertado del bien, obra o servicio, la oferta podrá ser rechazada. El análisis de los precios, con esta metodología, será aplicado a cada ítem, rubro o partida que contenga la oferta y en cada caso deberá ser debidamente fundada la decisión de la Convocante en el ejercicio de su facultad discrecional.

En este punto, el Comité de Evaluación no ha solicitado el desglose de precios ofertados de la empresa oferente, debido a que la misma se encuentra dentro del rango establecido por la DNCP.

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. Nº 1621

Mirtha E. Valdez M.
Abogada - Mat. Nº 5.406
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5180

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dpto. Luz de Fátima González
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

11) RECOMENDACIÓNES DE LA COMISION EVALUADORA:

En base a lo expuesto anteriormente, de acuerdo a las evaluaciones realizadas en este Informe, conforme al Art. 4 "Principios Generales de la Ley N° 2051/03 y su Decreto Reglamentario, se sugiere:

- **Adjudicar a la Firma EXXEL TECHNOLOGIES SA, conforme al siguiente cuadro:**

EXXEL TECHNOLOGIES S.A.

Item	Código	Cod. Catalogo DNCP	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Presentación de entrega	Marca	Procedencia	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario IVA Incluido	Precio total Cantidad Máxima IVA Incluido
1	11321	51111717-001	ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	CAJA CONTENIENDO 1 VAIL DE 100 MG DE POLVO	KADCYLA 100 MG	EEUU/SUIZA	34	68	16.120.000	1.096.160.000
Monto Total Adjudicado (Gs. Un mil noventa y seis millones ciento sesenta mil) IVA Incluido														**1.096.160.000**

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. N° 1021

Mirtha E. Valdez M.
Abogada - Mat. N° 5.406
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dpto. Luz de Fátima González
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

12) DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA LA FIRMA DEL CONTRATO

a) Certificado de no encontrarse en quiebra o en convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de Registros Públicos
b) Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de Registros Públicos.
c) Constancia de no adeudar aporte obrero patronal expedida por el Instituto de Previsión Social.
d) En el caso que suscriba el contrato otra persona en su representación, acompañar poder suficiente del apoderado para asumir todas las obligaciones emergentes del contrato hasta su terminación.
e) Si la oferta adjudicada estuviera acompañada de documentos emitidos por autoridades extranjeras, el Oferente deberá acompañar los documentos debidamente legalizados por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay.

Es nuestro informe.-

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abog. Luz de Fátima González
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

.....

Abog. Luz de Fátima González
Representante de la Dirección Operativa de Contrataciones

Mirtha E. Valdez M.
Abogada - Mat. N° 5.406
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

.....

Abog. Mirtha Valdez
Representante de la Dirección Jurídica

Luz Portillo de Sánchez
Química Farmacéutica
Reg. Prof. Nº 1891

.....

Q.F. Luz Bella Portillo
Representante de la Dirección de Logística de Suministros de Salud

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Control
Reg. N° 5180

.....

Dra. Eva Concepción Lezcano
Representante de la Gerencia de Salud