LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 02/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS PARA EL IPS"

INFORME DE REEVALUACIÓN

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los 24 días del mes de febrero de 2017, se presenta el Informe resultante de la Reevaluación de oferta inherente a la ***LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 02/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS PARA EL IPS"***, elaborado en base a lo establecido en el art. 26 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. CONFORMACIÓN DE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS.

Por Memorandúm DOP/COP/N° 015/2017 de fecha 6 de febrero de 2017, la Oficina de Coordinación , dependiente de la Dirección Operativa de Contrataciones, informó que por Sorteo realizado en la Secretaría General, se conformó la Comisión Reevaluadora, integrada por los siguientes funcionarios:

- Abg. Olga B. Cabañas Peralta, representante de la Dirección Operativa de Contrataciones.
- Abg. Mirtha Noemi Dalla Fontana, representante de la Dirección Jurídica.
- Dr. Carlos Velazquez, representante de la Dirección de Logística de Suministros Médicos
- Dr. Gustavo Alberto Melgarejo, representante de Gerencia de Salud

2. ANTECEDENTES

A fin de no extender innecesariamente el presente Informe de Reevaluación, consideramos pertinente obviar los antecedentes que conforman a la ***LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 02/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS PARA EL IPS"***, los cuales ya han sido mencionados en los Informes de Evaluación presentados con anterioridad, por lo que únicamente nos centramos en aquellos antecedentes que hacen a la reevaluación del **LOTE 25** respectivamente. Los oferentes que ofertaron dicho LOTE son las firmas: **FUSA S.A., CASA BOLLER S.A, FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A., LIBRA PARAGUAY S.A., EL ALAMO S.A.**

LOTE 25. GEMCITABINA – ÍTEM 1: 1 G. INYECTABLE- GEMCITABINA ÍTEM 2: 200 MG. INYECTABLE

Por Resolución C.A. N° 063-035/16 de fecha 21 de julio de 2016, el Consejo de Administración del I.P.S. resuelve en su Art 1°) Adjudicar parcialmente la ***LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 02/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS PARA EL IPS.***

Por, Resolución DNCP/DJ N° 2648/16 de fecha 11 de agosto de 2016, la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas resuelve en su Art. 1) *"... Ordenar la Apertura del procedimiento para la sustanciación de la Protesta promovida por la firma FUSA S.A. contra la adjudicación de los Lotes N° 25 y 52 realizada a favor de la firma Farmacéutica Paraguaya S.A. y contra la Declaración Desierta de los Lotes N° 8, 9 y 11..."*

Que, por Resolución DNCP/DJ N° 3453/16 de fecha 12 de octubre de 2016, la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas resuelve en su *Art. 1) "... Hacer Lugar a la Protesta promovida por la firma FUSA S.A. contra la adjudicación de los Lotes N° 25 y 52 realizada a favor de la firma Farmacéutica Paraguaya S.A. y contra la Declaración Desierta de los Lotes N° 8, 9 y 11(..) y en su*

MIRTHA DALLA FONTANA
ABOGADA - Mat. N° 2.498
Dirección Jurídica
I.P.S

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Olga B. Cabañas
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Gustavo Melgarejo Benítez
Jefe del Dpto. de Trasplante
Reg. Prof. N° 5.206

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Carlos Velazquez G.
Jefe de Departamento Control de Calidad

ART. 2.) Anular la adjudicación realizada en el marco del llamado de referencia en los Lotes N° 25 y 52 y la Declaración Desierta de los Lotes N° 8, 9 y 11, en consecuencia retrotraer todo lo actuado a la etapa de evaluación de Ofertas…".

Que, por Resolución DNCP/DJ N° 3964/16 de fecha 17 de noviembre de 2016, la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas resuelve en su *Art. 1) Rechazar el Recurso de Reconsideración Interpuesto por el Instituto de Previsión Social contra la Resolución DNCP N° 3453/16 de fecha 12 de octubre de 2016 dictada en el marco del Expediente Caratulado :Protesta promovida por la firma FUSA S.A. contra la adjudicación de los Lotes N° 25 y 52 realizada a favor de la firma Farmacéutica Paraguaya S.A. y la Declaración Desierta de los Lotes N° 8, 9 y 11 en el marco de la* ***LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 02/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS PARA EL IPS*** *convocada por el Instituto de Previsión Social ID N° 302292 AR T. 2.) Confirmar la Resolución DNCP N° 3453/16 de fecha 12 de octubre de 2016.-*

Por Nota DNCP DJ N° 13226/16 de fecha 23 de diciembre de 2016, Dirección Nacional de Contrataciones Publicas comunica que la Reevaluación del LOTE 25 realizada por el Instituto de Previsión Social no se adecua a lo ordenado por la Resolución DNCP N° 3453/16, la cual fuera confirmada por Resolución DNCP N° 3964/16.-

Por Resolución C.A. N° 002-035/17 de fecha 10 de enero de 2017, el Consejo de Administración del I.P.S. resuelve en su Art 1°) Dejar sin efecto la Resolución CA N° 001-007/16, de fecha 04 de enero de 2017 "Por la que se designa una Comisión Especial para la Reevaluación de las ofertas presentadas en los lotes N° 8,9,11,25 y 52 en la ***LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 02/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS PARA EL IPS.*** *Art N° 2) Encomendar a la Comisión Reevaluadora de Ofertas un nuevo análisis dela sugerencia realizada respecto al LOTE N° 25 de la* ***LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 02/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS PARA EL IPS.***

3. INFORME JURÍDICO.

En base al análisis de las documentaciones legales presentadas por las firmas oferentes, en la ***LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 02/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS PARA EL IPS***, cuya lista se detalla a continuación, manifestamos cuanto sigue:

- **FUSA SA – RUC 80011523-6**

Verificadas las documentaciones requeridas a la 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.-

Directorio

- Ignacio Galeano Sussanich – C.I. N° 1.969.862
- Jorge R. Genovese la Monna – C.I. N° 3.010.756
- Alex Amelia Fernández de Genovese – C.I. N° 3.010.755
- Gonzalo José Negrin Rinaldi – C.I. N° 114.129
- Richard Manuel Galeano Ferreira – C.I. N° 3.874.335

Documentación de carácter sustancial

MONTO DE OFERTA. en ₲	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art.	DD.JJ. de no hallarse comprendido en las inhabilidades del Art.	Representación suficiente del firmante de la Oferta	Formulario de Oferta

MIRTHA DALLA FONTA
ABOGADA - Mat. N° 2.49
Dirección Jurídica
I.P.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Rosa B. Cabanas
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Gustavo Alejandro Benítez
Jefe del Centro de Trasplante
Reg. Prof. Nº 5.206

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Carlos Velázquez G.
Jefe de Departamento Control de Calidad

	40 y Declaración Jurada de Integridad	**de los derechos del niño**		
7.909.252.575	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Del reporte del Sistema SINARH con respecto a la firma **FUSA S.A.** Se desprende que el propietario de la firma y el que ostenta la representación legal , no se encuentran vinculadas en forma activa con ningún Organismo o Entidad del Estado, como tampoco forman parte del plantel de funcionarios permanentes del Instituto de Previsión Social, por lo tanto no se encuentran comprendidos en las prohibiciones del Art. 40, Inc. "a" y "b" de la Ley N° 2051/03.-

- **CASA BOLLER SA – RUC 80001556-8**

Verificadas las documentaciones requeridas a la 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 Nº 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, su **Decreto Reglamentario Nº 21.909/03** y el **Decreto Nº 5174/05** por el cual se modifican algunos Artículos del Decreto 21.909/03.-

Documentación de carácter sustancial

MONTO DE OFERTA. en ₲	**No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad**	**DD.JJ. de no hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. de los derechos del niño**	**Representación suficiente del firmante de la Oferta**	**Formulario de Oferta**
117.223.103.400	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Directorio

- Graciela Campos – C.I. Nº 619.895
- Rodrigo Campos Cervera – C.I. Nº 350.649
- José Campos Cervera – C.I. Nº 31.519
- Andrés Campos Cervera – C.I. Nº 385.759
- Susana Campos Cervera – C.I. Nº 480.148
- Sebastián Campos Cervera – C.I. Nº 2.422.135
- Alejandro Mussi Campos Cervera – C.I. Nº 1.537.855
- Fabrizio Serrati Campos Cervera – C.I. Nº 2.038.003
- Andrea Campos Cervera – C.I. Nº 2.366.436
- Nadia Cesario – C.I. Nº 3.024.641
- Arnaldo Esquivel Ayala – C.I. Nº 733.257
- Francisco Riveros – C.I. Nº 695.854

Del reporte del Sistema SINARH con respecto a la firma **CASA BOLLER S.A.** Se desprende que el propietario de la firma y el que ostenta la representación legal , no se encuentran vinculadas en forma activa con ningún Organismo o Entidad del Estado, como tampoco forman parte del plantel de funcionarios permanentes del Instituto de Previsión Social, por lo tanto no se encuentran comprendidos en las prohibiciones del Art. 40, Inc. "a" y "b" de la Ley N° 2051/03.-

- **FARMACEÚTICA PARAGUAYA SA – RUC 80006276-0**

Verificadas las documentaciones requeridas a la oferente se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto

ABOGADA - Ma
Dirección

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Olga B. Cabañas
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Gustavo Melgarejo Benítez
Jefe del Dpto. de Trasplantes
Reg. Prof. Nº 5.206

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Carlos Vázquez G.
Jefe de Departamento Control de Calidad

en la **Ley Nº 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, su **Decreto Reglamentario Nº 21.909/03** y el **Decreto Nº 5174/05** por el cual se modifican algunos Artículos del Decreto 21.909/03.-

Directorio

- Patricia Beiro – C.I. Nº 7.213.756
- Osvaldo Formento – C.I. Nº 1.987.129
- José Caniza – C.I. Nº 281.191
- Milciades Maidana – C.I. Nº 374.660
- Martha Silva – C.I. Nº 1.102.738
- Daniel Paredes – C.I. Nº 6.284.934
- Raúl Ferreira – C.I. Nº 662.297
- Jorge Aguilar – C.I. Nº 639.541

Documentación de carácter sustancial

MONTO DE OFERTA. en ₲	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad	DD.JJ. de no hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. de los derechos del niño	Representación suficiente del firmante de la Oferta	Formulario de Oferta
21.516.537.000	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Del reporte del Sistema SINARH con respecto a la firma **FARMACEÚTICA PARAGUAYA S.A.** Se desprende que el propietario de la firma y el que ostenta la representación legal , no se encuentran vinculadas en forma activa con ningún Organismo o Entidad del Estado, como tampoco forman parte del plantel de funcionarios permanentes del Instituto de Previsión Social, por lo tanto no se encuentran comprendidos en las prohibiciones del Art. 40, Inc. "a" y "b" de la Ley N° 2051/03.-

➢ **LIBRA PARAGUAY SA – RUC 80023379-4**

Verificadas las documentaciones requeridas a la 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 Nº 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, su **Decreto Reglamentario Nº 21.909/03** y el **Decreto Nº 5174/05** por el cual se modifican algunos Artículos del Decreto 21.909/03.-

➢ **Directorio**

- Carlos Scherschener Bianchi – C.I. Nº 1.373.221-2 (URU)
- Marina Scherschener – C.I. Nº 3.094.794-9 (URU)
- Eusebio Olmedo – C.I. Nº 1.275.840
- Pablo Moreira – C.I. Nº 7.588.148
- Ezequiel Sosa – C.I. Nº 771.508

Documentación de carácter sustancial

MONTO DE OFERTA. en ₲	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad	DD.JJ. de no hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. de los derechos del niño	Representación suficiente del firmante de la Oferta	Formulario de Oferta
52.617.047.700	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

MIRTHA DALLA FONTANA
ABOGADA - Mat. Nº 2.4
Dirección Jurídica
I.P.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Oscar B. Cabañas
DIRECCION JURIDICA DE CONTRATOS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Carlos Velázquez G.
Jefe de Departamento Control de Calidad

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Gustavo Adolfo Bergen Passe
Jefe del Dpto. de Farmacia
Reg. Prof. N° 4.

Del reporte del Sistema SINARH con respecto a la firma **LIBRA PARAGUAY S.A.** Se desprende que el propietario de la firma y el que ostenta la representación legal , no se encuentran vinculadas en forma activa con ningún Organismo o Entidad del Estado, como tampoco forman parte del plantel de funcionarios permanentes del Instituto de Previsión Social, por lo tanto no se encuentran comprendidos en las prohibiciones del Art. 40, Inc. "a" y "b" de la Ley N° 2051/03.-

- **EL ÁLAMO SA – RUC 80015788-5**

Verificadas las documentaciones requeridas a la 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 Nº 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"**, su **Decreto Reglamentario Nº 21.909/03** y el **Decreto Nº 5174/05** por el cual se modifican algunos Artículos del Decreto 21.909/03.-

Directorio

- Rainer María Bendlin Beyersdorff – C.I. Nº 658.395
- Lisa Chase Vaccaro – C.I. Nº 991.869
- Axel Bendlin – C.I. Nº 658.396

Documentación de carácter sustancial

MONTO DE OFERTA. en ₲	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad	DD.JJ. de no hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. de los derechos del niño	Representación suficiente del firmante de la Oferta	Formulario de Oferta
34.980.348.000	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Del reporte del Sistema SINARH con respecto a la firma **EL ALAMO S.A.** Se desprende que el propietario de la firma y el que ostenta la representación legal , no se encuentran vinculadas en forma activa con ningún Organismo o Entidad del Estado, como tampoco forman parte del plantel de funcionarios permanentes del Instituto de Previsión Social, por lo tanto no se encuentran comprendidos en las prohibiciones del Art. 40, Inc. "a" y "b" de la Ley N° 2051/03.-

INFORME DEL REGISTRO DE INHABILITADOS DEL SICP

FUSA SA : Ingresado a verificar en el portal de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas los datos de la firma, se constata que la misma se encuentra habilitada para contratar con el Estado.

CASA BOLLER SA: Ingresado a verificar en el portal de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas los datos de la firma, se constata que la misma se encuentra habilitada para contratar con el Estado.

FARMACEÚTICA PARAGUAYA SA: Ingresado a verificar en el portal de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas los datos de la firma, se constata que la misma se encuentra habilitada para contratar con el Estado

LIBRA PARAGUAY SA: Ingresado a verificar en el portal de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas los datos de la firma, se constata que la misma se encuentra habilitada para contratar con el Estado.

MIRTHA DALLA FONTANA
ABOGADA - Mat. Nº 2.49
Dirección Jurídica
I.P.S

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Olga B. Cabañas
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Carolina Velázquez G.
Jefe de Departamento Control de Calidad

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Gustavo Melgarejo
Jefe del Dpto. de Trab.
Reg. Prof. Nº

EL ÁLAMO SA: Ingresado a verificar en el portal de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas los datos de la firma, se constata que la misma se encuentra habilitada para contratar con el Estado.

4. VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS FORMALES Y ADICIONALES

OFERENTES	FUSA S.A.	CASA BOLLER S.A	FAPASA S.A.	LIBRA PY S.A.	EL ALAMO S.A.
A) Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.					
Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.*	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Fotocopia simple de la cédula tributaria (constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC) y de los Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); ó los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.*	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. *	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	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 Nº 941/2010.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Fotocopia autenticada de la declaración de IVA del último mes vencido y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
B) Cualquier otro documento adicional requerido.					
1. Presentar 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 (2011 – 2012 – 2013 – 2014-2015), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
2. Autorización del fabricante del país de origen. 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. Para a) y el 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 deberé estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
3. Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o anterior.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
4. 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. En caso de que el trámite de renovación de apertura supere un año se deberá presentar constancia de que el mismo se encuentra en trámite de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
5. Copia autenticada del Acta de Fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

MIRTHA DALLA FONTANA
ABOGADA - Mat. N° 2.45
Dirección Jurídica
IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Olga B. Cabañas
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Carlos Velázquez G.
Jefe de Departamento Control de Calidad

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Gustavo Maurício Benítez
Jefe Dpto. de Fiscalización
Ing. Prof. Mat. S.R.C.

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 02/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS PARA EL IPS"

OFERENTES	FUSA S.A.	CASA BOLLER S.A	FAPASA S.A.	LIBRA PY S.A.	EL ALAMO S.A.
Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura Para productos nuevos se exigirá que el Acta de Fijación de Precios cuente con una antigüedad mínima de 12 (doce) meses para garantizar la experiencia de uso y evidencia de comercialización. Los productos que no sean originales, a los efectos de ser susceptibles de adjudicación deberán ser ofertados con un valor inferior de cuanto menos 20% en comparación al producto original de referencia del mismo ítem.					
6. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS), de que se encuentra en trámites de renovación. Para productos nuevos se exigirá que el Registro Sanitario cuente con una antigüedad mínima de 12 (doce) meses para garantizar la experiencia de uso y evidencia de comercialización	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
7. Copia autenticada de la constancia expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y de la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD),conforme al Art. 2° de la Ley 1340/88 modificado por Ley 68/92-Registro Nacional de sustancias estupefacientes y drogas peligrosas, en el caso que se oferte productos "Sujetos a Control", para los Lotes 22 y 23.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
8. Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
9. Planilla de datos garantizados de cada lote 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	Cumple	Cumple	Cumple
10. Muestra de lo ofertado	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
11. Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del I.P.S., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
12. 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	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
13. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
14. Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.	Cumple	Cumple	Cumple	NO Cumple	Cumple
15. Copia Autenticada Patente Municipal Vigente	Cumple	Cumple	Cumple	NO Cumple	Cumple
16. Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente	Cumple	Cumple	Cumple	NO Cumple	Cumple
17. Balances de los años de los últimos tres (03) ejercicios fiscales.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
18. Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los tres (3) últimos años.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
19. **Para medicamentos Biológicos de 1° y 2°Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores-Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares** 1.1 Para productos biológicos de primera generación como: **Eritropoyetina**, Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparinas de Bajo Peso Molecular, Heparina Sodica y L-Asparaginasa: a. El producto ofertado deberá presentar estudios clínicos contra el producto de referencia, donde demuestre eficacia y seguridad comparable o estar registrado en un país de alta vigilancia indicado en el inciso c. b. Caracterización fisicoquímica de ingrediente farmacéutico (principio activo) c. – FDA - EMA - Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. - Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALT CANADA Y FDA (USA). d. 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 artículo 1.1. los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato los mismos deberán estar debidamente	No Cumple con el punto 1.3	Cumple	Cumple	No Cumple con el punto 1.3	Cumple

MIRNA DALLA FONTANA
ABOGADA - Mat. N° 2.497
Dirección Jurídica
I.P.S

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Olga B. Cabañas
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Carlos Velázquez G.
Jefe de Departamento Control de Calidad

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Gustavo Melgarejo
Jefe del Depto. de
Reg. Sanitario

OFERENTES	FUSA S.A.	CASA BOLLER S.A	FAPASA S.A.	LIBRA PY S.A.	EL ALAMO S.A.
legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores o apostillados, los estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y 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 éste legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. 1.2 Todos los demás productos biológicos incluyendo entre otras, las formas pegiladas o modificadas de las anteriores, como Dornasa Alfa,Etanercet, Factor VIII Recombinante, Pegfilgrastim, Metoxipolitilenglicol – Epoyetina Beta deberán presentar: a) Los biosimilares deberán presentar caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia. b) Los Biosimilares deberán incluir sus estudios pre - clinicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad. c) La evidencia preclínica y clínica 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 sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por EMA, FDA, Health Canada, o países con agencias certificadas como de Alta Vigilancia Sanitaria por OPS en el continente americano. 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 artículo 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 o apostillados, para el inciso b) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en el 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 éste legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados 1.3) Para productos oncológicos orales e inyectables El producto ofertado debe estar registrado ante una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada ofertado debe encontrarse registrada en: -FDA - EMA -Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. -Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALT CANADA Y FDA (USA). 1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imitanib (Crestal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib: a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. a) El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canada y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 y Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. b) 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 críticas deberán anexar reportes locales de farmacovigilancia propios. c) 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.					

MIRTHA DALLA FONTANA
ABOGADA - Mat. N° 2.495
Dirección Jurídica
I.P.S

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Olga B. Cabañas
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Carlos Velázquez G.
Jefe de Departamento Control de Calidad

Melgarejo Benítez
Reg. Prof. Nº 5.80

OFERENTES	FUSA S.A.	CASA BOLLER S.A	FAPASA S.A.	LIBRA PY S.A.	EL ALAMO S.A.
Para el artículo 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 o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en el 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 éste legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados 1.5 Para fármacos como Bicalutamida, Letrozol, Octeotrida Acetato, Tamoxifeno: El producto ofertado debe estar registrado ante una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada ofertado debe encontrarse registrada en: • FDA - EMA • Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. • Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALT CANADA Y FDA (USA). 1.6 Para fármacos Hemoderivados como Albumina Humana, Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina Humana Antitetánica. • Deberán contar con un doble proceso de inactivación viral. • Aprobación de comercialización: FDA - EMA • y/o países de alta Vigilancia Sanitaria y/o adecuada Vigilancia Sanitaria, señaladas en el Art. 11 de la Ley 3283/2007 • Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALT CANADA Y FDA (USA). 1.7 Para fármacos Inmunosupresores como Ácido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus. El producto deberá presentar estudio de bioequivalencia. 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 o apostillados.					
20. Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
21. 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° 9649/12que 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***	N/A	N/A	Si Aplica	N/A	N/A

5. VERIFICACIÓN DE LA CAPACIDAD FINANCIERA

FUSA S.A.									
		2013		2014		2015		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	9.308.867.074	5,15	17.480.345.048	2,45	11.981.949.453	12,79	6,80	CUMPLE
	Pasivo corriente	1.806.767.385		7.131.345.243		936.613.121			
Endeudamiento	Pasivo total	1.806.767.385	0,16	7.131.345.243	0,37	936.613.121	0,07	0,20	CUMPLE
	Activo total	11.195.812.165		19.399.354.237		13.939.964.084			
Rentabilidad	Utilidad neta	389.039.727	6,95	2.799.393.939	49,99	863.089.133	15,41	24,12	CUMPLE
	Capital	56.000.000		56.000.000		56.000.000			
Capital	Activo corriente					11.981.949.453	11.045.336.332	1.186.387.886	CUMPLE
	Pasivo corriente					936.613.121			
									7.909.252.575

MIRTHA DALLA FONTA
ABOGADA - Mat. N° 2.4
Dirección Jurídica
I.P.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Cesar B. Cabañas
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Carlos Velázquez G.
Jefe de Departamento Control de Calidad

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Gustavo Ramírez Benítez
Jefe del Dpto. Trasplante
Reg. M.S.P. y B.S. N° 5.206

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 02/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS PARA EL IPS"

LIBRA PARAGUAY S.A									
		2013		2014		2015		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	18.275.124.778	1,44	22.206.917.946	1,41	20.086.352.698	1,36	1,40	CUMPLE
	Pasivo corriente	12.726.788.063		15.766.128.768		14.815.920.340			
Endeudamiento	Pasivo total	12.726.788.063	0,28	15.766.128.768	0,32	14.815.920.340	0,31	0,30	CUMPLE
	Activo total	45.942.199.296		49.900.362.222		47.816.007.378			
Rentabiliad	Utilidad neta	1.656.361.729	0,06	2.458.910.834	0,08	878.799.956	0,03	0,06	CUMPLE
	Capital	30.000.000.000		30.000.000.000		30.000.000.000			
Capital	Activo corriente					20.086.352.698	5.270.432.358	7.892.557.155	CUMPLE
	Pasivo corriente					14.815.920.340			
									52.617.047.700

EL ALAMO S.A									
		2013		2014		2015		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	19.865.552.705	4,13	28.739.869.195	4,57	38.101.789.747	4,29	4,33	CUMPLE
	Pasivo corriente	4.808.987.326		6.286.651.239		8.885.658.680			
Endeudamiento	Pasivo total	4.808.987.326	0,16	6.286.651.239	0,16	8.885.658.680	0,17	0,16	CUMPLE
	Activo total	30.671.804.928		40.258.810.012		52.302.636.468			
Rentabiliad	Utilidad neta	4.665.607.402	0,93	9.167.959.840	1,83	11.200.530.291	2,24	1,67	CUMPLE
	Capital	5.000.000.000		5.000.000.000		5.000.000.000			
Capital	Activo corriente					38.101.789.747	29.216.131.067	5.247.052.200	CUMPLE
	Pasivo corriente					8.885.658.680			
									34.980.348.000

CASA BOLLER S.A									
		2013		2014		2015		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	112.058.484.516	3,74	123.498.192.769	4,55	164.748.361.210	4,99	4,43	CUMPLE
	Pasivo corriente	29.938.342.956		27.115.305.378		33.027.445.108			
Endeudamiento	Pasivo total	29.938.342.956	0,25	27.115.305.378	0,20	33.028.000.000	0,19	0,21	CUMPLE
	Activo total	121.913.817.133		133.874.386.579		176.393.052.509			
Rentabiliad	Utilidad neta	53.267.244.818	1,78	34.017.142.286	0,85	49.027.215.984	0,82	1,15	CUMPLE
	Capital	30.000.000.000		40.000.000.000		60.000.000.000			
Capital	Activo corriente					164.748.361.210	131.720.916.102	17.583.465.510	CUMPLE
	Pasivo corriente					33.027.445.108			
									117.223.103.400

FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A									
		2013		2014		2015		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	201.755.909.867	3,63	247.174.261.893	3,86	336.679.908.342	3,49	3,66	CUMPLE
	Pasivo corriente	55.544.524.515		64.085.544.485		96.571.828.239			
Endeudamiento	Pasivo total	86.862.566.696	0,29	82.947.099.341	0,24	111.444.265.433	0,25	0,26	CUMPLE
	Activo total	303.934.962.548		345.555.893.904		449.188.694.325			
Rentabiliad	Utilidad neta	29.912.422.967	0,20	42.076.867.628	0,26	72.300.471.902	0,40	0,29	CUMPLE
	Capital	149.000.000.000		163.000.000.000		180.000.000.000			
Capital	Activo corriente					336.679.908.342	240.108.080.103	3.227.480.550	CUMPLE
	Pasivo corriente					96.571.828.239			
									21.516.537.000

MIRTHA DALLA FONTA
ABOGADA - Mat. N° 2.4
Dirección Jurídica
I.P.S

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Olga E. Cabañas
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Carlos Velázquez G.
Jefe de Departamento Control de Calidad

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Guillermo Benítez
Jefe de Trasplante
Reg. Prof. N° 0206

6. CONSULTA Y/O ACLARACIONES SOLICITADAS DURANTE EL PROCESO DE EVALUACION.

FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.

Por Nota DLI N° 34/17 de fecha 10 de febrero de 2017, se solicita la siguiente documentación:

Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.

Copia Autenticada Patente Municipal Vigente

Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente

Igualmente solicitamos la composición de sus precios del **LOTE 25**: ÍTEM 2 conforme al siguiente cuadro:

Estructura de Precio – Indicadores
Costo de Producción: gastos por importación/arancel aduanero.
Gastos Administrativos: salario del personal, carga social.
Gastos de Distribución y/o Comercialización: flete, papelería.
Otros Gastos
Impuestos
Ganancia

Respuesta: Presentó en tiempo y forma.

- **LIBRA PARAGUAY S.A.**

Por Nota DLI N° 35/17 de fecha 10 de febrero de 2017, se solicita la siguiente documentación:

- ✓ **Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores-Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares**

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 ofertado debe encontrarse registrada en:

- FDA - EMA
- Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALT CANADA Y FDA (USA).

Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.

Copia Autenticada Patente Municipal Vigente

Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente

Igualmente solicitamos la composición de sus precios del **LOTE 25**: ÍTEM 1 E : ÍTEM 2 conforme al siguiente cuadro:
Estructura de Precio – Indicadores
Costo de Producción: gastos por importación/arancel aduanero.
Gastos Administrativos: salario del personal, carga social.
Gastos de Distribución y/o Comercialización: flete, papelería.
Otros Gastos

MIRTHA DALLA FONTANA
ABOGADA - Mat. N° 2.49
Dirección Jurídica

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Olga B. Cabañas
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Carlos Velázquez G.
Jefe de Departamento Control de Calidad

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. C
Jef

Impuestos
Ganancia

Respuesta: La empresa no presentó lo solicitado.-

- **FUSA S.A.**

Por Nota DLI N° 36/17 de fecha 10 de febrero de 2017, se solicita la siguiente documentación:

Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores-Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares

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 ofertado debe encontrarse registrada en:

- FDA - EMA
- Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALT CANADA Y FDA (USA).

Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS), de que se encuentra en trámites de renovación

Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Uruguay , y CEDMED (Cuba)

Respuesta: La empresa presentó lo solicitado pero no en forma remitirse al Informe Técnico.

Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.

Copia Autenticada Patente Municipal Vigente

Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente

Respuesta: La empresa presentó lo solicitado.

Por Memorandum de fecha 10 de febrero de 2017 a través del Dpto de Licitaciones de la Dirección Operativa de Contrataciones, se ha solicitado al Administrador del Contrato , la Dirección de Gestión Médica Administrativa, un informe con relación al contrato suscrito N° 444/2016 SGC N° 1321-2016 de fecha 30 de diciembre de 2016, con la firma **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A,** sobre las cantidades recibidas del **LOTE 25 ÍTEM 1 :GEMCITABINA 1GR. INYECTABLE FRASCO AMPOLLA ÍTEM 2: GEMCITABINA 200 MG INYECTABLE FRASCO AMPOLLA** de dicho contrato y las cantidades restantes a ejecutar.

Respuesta: Por MEM-7005-2017-000001 de fecha 13 de febrero de 2017, la Dirección de Logística de Suministros de Salud remite lo solicitado.

MIRTHA PALLA FONTANA
ABOGADA - Mat. N° 2.498
Dirección Jurídica
I.P.S

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Olga B. Cabañas
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Carlos Velázquez G.
Jefe de Departamento Control de Calidad

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gustavo Medina Benítez
del Dpto. de Licitaciones
Reg. Prof. 1298

LPN Nº 02/16 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES Y ONCOLOGICOS PARA EL IPS" DE RCA Nº 102-013/16										EJECUCION DE CONTRATO Nº 444/16 POR ITEM					
LOTE	Nº ITEMS	CODIGO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMAC.	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA	PRECIO TOTAL CANT. MAXIMAS C/ IVA	CANTIDAD TOTAL DE O.E. EMITIDO	MONTO TOTAL DE O.E. EMITIDO	SALDO CANTIDAD TOTAL ADJUDICADA	SALDO DEL MONTO ADJUDICADO	CANTIDAD RECEPCIONADA EN EL DASM	MONTO DE CANTIDAD RECEPCIONADA EN EL DASM
FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.															
25	1	9.426	GEMCITABINA	1 GR	INYECTABLE	975	1.150	170.669	196.269.350	400	68.267.600	750	128.001.750	400	68.267.600
	2	9.425	GEMCITABINA	200 MG	INYECTABLE	1.350	1.900	80.442	152.839.800	400	32.176.800	1.500	120.663.000	400	32.176.800
TOTAL									349.109.150		100.444.400		248.664.750		100.444.400

Por Memorandum de fecha 10 de febrero de 2017 la Comisión Reevaluadora de Ofertas ha solicitado a la Sección Seguros dependiente del Dpto. de Contratos y Seguros de la Dirección Operativa de Contrataciones, un informe sobre la vigencia de Póliza de Garantía de Mantenimiento de Oferta de las firmas: FUSA S.A.,CASA BOLLER S.A, FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A.,LIBRA PARAGUAY S.A., y EL ALAMO S.A.

Respuesta: Por Memorandum de fecha 10 de febrero de 2017 la Sección Seguros dependiente del Dpto. de Contratos y Seguros, remite un informe sobre la situación de las Pólizas de Garantía de Mantenimiento de Ofertas de las firmas. FUSA S.A., CASA BOLLER S.A, FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A., LIBRA PARAGUAY S.A., y EL ALAMO S.A. Igualmente la Oficina de Seguros por NOTA N° 025/17, de fecha 09 de febrero de 2017 solicitó a la firma FUSA S.A. la ampliación de la vigencia de póliza, teniendo en cuenta que la vigencia es hasta el día 14/02/2017.-

En cumplimiento a la Resolución N° 849/15 de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, el Comité Evaluador solicitó vía correo electrónico de fecha 14 de febrero de 2017 a la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones un informe si las personas que integran el directorio de las empresas participantes o que ostenten la representación legal de la sociedad 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 desempeñen.-

Reporte Sistema SINARH: La Oficina de Coordinación a través de Memorándum DOP/COP/N° 30/17 de fecha 15 de febrero de 2017 , remitió el reporte del SINARH , de cuyo informe se desprende que las personas que integran el directorio de empresas participantes o que ostentan la representación legal de la sociedad, no se encuentran vinculadas en forma activa con ningún Organismo o Entidad del Estado, como tampoco forman parte del plantel de funcionarios permanentes del Instituto de Previsión Social.-

7. VERIFICACIÓN DE LAS OFERTAS ECONOMICAS

Siguiendo el método de evaluación establecido en el Art. 61 del Decreto 21.909/03 y el Decreto 5.174/05, se ha procedido a la verificación aritmética de las ofertas presentadas por las firmas oferentes, en concordancia a lo estipulado en el Pliego de Bases y Condiciones, concluyéndose que no presentan errores aritméticos.-

MIRTHA DALLA FONTANA
ABOGADA - Mat. Nº 2.4
Dirección Jurídica
I.P.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Ana B. Cabañas
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Carlos Velázquez G.
Jefe de Departamento Control de Calidad

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Gustavo Mel Urrejola Benítez
Jefe del Dpto. de Trasplante
Reg. Prof. Nº 3286

8.CUADRO COMPRATIVO DE PRECIOS Y CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Empresas	Lote	Nº Item	Cod.	Cod. Cat.	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario C/IVA	Precio Total C/ IVA	% IVA	Precio Referencial	Variación de Porcentaje	Margen de Preferencia Nacional	Observación
FUSA S.A.	25	1	9.426	51.111.617	001	GEMCITABINA	1 GR	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	GEMCITABINA 1 g. FARMACO URUGUAYO	URUGUAY	975	1.950	154.520	301.314.000	5%	183.750	-16%	361.576.800	No Cumple. Sección VII Anexos. Punto 19) 1. 3 del PBC. Remitirse al Informe Técnico
FUSA S.A.		2	9.425	51.111.617	001	GEMCITABINA	200 MG	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	GEMCITABINA 200 mg. FARMACO URUGUAYO	URUGUAY	1.350	2.700	56.550	152.685.000	5%	58.900	-4%	183.222.000	No Cumple. Sección VII Anexos. Punto 19) 1. 3 del PBC. Remitirse al Informe Técnico
FAPASA S.A.	25	1	9.426	51.111.617	001	GEMCITABINA	1 GR	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	PAMIGEN • 1	NACIONAL	975	1.950	170.669	332.804.550	5%	183.750	-7%		Mejor precio, aplicando margen de preferencia para nacionales. Ley 4558-11. Decreto N 9649-12. Cumple EETT . Se sugiere adjudicar
FAPASA S.A.		2	9.425	51.111.617	001	GEMCITABINA	200 MG	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	PAMIGEN • 200	NACIONAL	1.350	2.700	80.442	217.193.400	5%	58.900	37%		Cumple EETT. Supera en 37 % el precio referencial. Estos ítems son solicitados para la adquisición en forma conjunta son utilizados ambas concentraciones ajustando la dosis requerida por los pacientes. No pudiendo adquirirse en forma conjunta Se sugiere Adjudicar
CASA BOLLER S.A.	25	1	9.426	51.111.617	001	GEMCITABINA	1 GR	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	GEMCITABINA 1g/ 25mL. SANDOZ	AUSTRIA	975	1.950	215.880	420.966.000	5%	183.750	17%		Cumple EETT
BOLLER		2	9.425	51.111.617	001	GEMCITABINA	200 MG	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	GEMCITABINA 200 mg/5mL.	AUSTRIA	1.350	2.700	64.457	174.033.900	5%	58.900	9%		Cumple EETT

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Carlos Jiménez G.
Jefe de Departamento Control de Calidad

MARTHA DALLA FONTANA
ABOGADA - Mat. N° 2.498

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION
Dr. Gustavo
Jefe de
ante

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 02/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS PARA EL IPS"

Empresas	Lote	Nº Ítem	Cod.	Cod. Cat,	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario C/IVA	Precio Total C/ IVA	% IVA	Precio Referencial	Variación de Porcentaje	Margen de Preferencia Nacional	Observación
											SANDOZ										
LIBRA PARAGUAY S.A.	25	1	9.426	51.11 1.617	001	GEMCITABINA	1 GR	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	GENCITABINA 1 G LIBRA	ARGENTINA / URUGUAY	975	1.950	221.000	430.950.000	5%	183.750	20%		No Cumple. Sección VII Anexos. Punto 19) 1. 3 del PBC.
LIBRA PARAGUAY S.A.		2	9.425	51.11 1.617	001	GEMCITABINA	200MG	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	GENCITABINA 200 LIBRA	ARGENTINA / URUGUAY	1.350	2.700	71.000	191.700.000	5%	58.900	21%		No Cumple. Sección VII Anexos. Punto 19) 1. 3 del PBC.
EL ALAMO S.A.	25	1	9.426	51.11 1.617	1	GEMCITABINA	1 GR	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	NABIGEM 1g	ARGENTINA	975	1.950	500.000	975.000.000	5%	183.750	172%		Cumple EETT. Supera en 172 % el precio referencial.
EL ALAMO S.A.		2	9.425	51.11 1.617	1	GEMCITABINA	200 MG	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	NABIGEM 200 MG	ARGENTINA	1.350	2.700	250.000	675.000.000	5%	58.900	324%		Cumple EETT. Supera en 324 % el precio referencial.

Obs. Se aplica el Certificado de Origen de Producto y Empleo Nacional N° 5499 y 5500 respectivamente, presentada por la firma FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A , por IDE DEL LLAMADO 302292, expedida por el MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO ambas en fecha 23 de mayo del 2016, la cual sigue vigente según RESOLUCIÓN N° 346/16 de fecha 31 de marzo de 2016 del Ministerio de Industria y Comercio.-

MARTHA DALLA FONTANA
ABOGADA - Mat. N° 2.498
Dirección Jurídica
I.P.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Carlos Velázquez G.
Jefe de Departamento Control de Calidad

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Olga B. Cabañas
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Gustavo Melgarejo Benítez
Jefe del Dpto. de Trasplante
Reg. Prof. Nº 5.206

9.INFORME TECNICO

REFERENCIA REEVALUACION: LOTE 25 LPN SBE 02/16

Como miembro de la comisión re-evaluadora de la ***LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 02/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS PARA EL IPS***, " en lo que respecta al **LOTE 25 GEMCITABINA 1GR. Y 200 MG INYECTABLE FRASCO AMPOLLA** que luego de verificado lo manifestado en la protesta y a la luz de los documentos estudiados, puedo manifestar cuanto sigue:

Que fueron solicitados mediante Nota DLI N° 36/17 de fecha 10 de febrero de 2017, documentos que acrediten el cumplimiento del punto 1.3) Para productos oncológicos orales e inyectables, del PBC de los ítems objeto del presente informe de reevaluación el producto **LOTE 25 GEMCITABINA 1GR. Y 200 MG INYECTABLE FRASCO AMPOLLA,**

- Los documentos solicitados fueron :

a. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS), de que se encuentra en trámites de renovación.
b. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Uruguay y Cuba

La respuesta de la empresa fue positiva en los puntos a) registro de mesa de entrada para revalidación del registro sanitario; b) solo en el caso del Registro Sanitario de Uruguay, pero no presentó ningún documento que acredite la Vigilancia del Ente de Cuba para el LOTE 25.

Que en conclusión habiendo evaluado los mismos así como los documentos de las carpetas de las ofertas se puede decir que no se cumplió con lo dispuesto en el punto del PBC en el punto:

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 - EMA*
- *Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.*
- *Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALT CANADA Y FDA (USA).*

Finalmente es el parecer técnico de este comité que no corresponde la adjudicación del LOTE 25 a la Firma FUSA S.A., por una manifiesta y reiterada falta de información técnica verificable solicitada en varias oportunidades, tanto en la actual como en el anterior a esta evaluación. Sumado a esto la imposibilidad de encontrar un vínculo verificable entre la información presentada en la base de datos de la agencia Brasileña Anvisa. La empresa Hospira, eventualmente compra este producto a FUSA (proveedor internacional), no siendo exclusivo de la misma puesto que tiene otros proveedores de la misma droga a los cuales también adquiere.

10.JUSTIFICACIÓN DE LA VARIACIÓN DE PRECIOS CONFORME A LO SOLICITADO A LA FIRMA

A objeto de dar cumplimiento a la Resolución DNCP N° 1173/2016, de fecha 18 de abril de 2016, se solicitó a la firma **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**. a través de Nota DLI 34/17 de fecha 10 de febrero de 2017 la composición de precios correspondiente al **LOTE 25 ÍTEM 2**, a la firma

MIRTHA DALL'FONTANA
ABOGADA - Mat. N° 2.49
Dirección Jurídica
I.P.S

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Olga B. Cabañas
DIRECCIÓN IPS NATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Carlos Velázquez G.
Jefe de Departamento Control de Calidad

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Gustavo Melgarejo Benítez
Jefe del Dpto. de Trasplante
Reg. Prof. N° 8.20

LIBRA PARAGUAY S.A . a través de Nota DLI 35/17 de fecha 10 de febrero de 20167 la composición de precios correspondiente al **LOTE 25: ÍTEM 1 y 2.**

11.RECOMENDACIÓNES DE LA COMISION EVALUADORA:

Conforme a los principios de economía, eficiencia, transparencia y publicidad, igualdad y libre competencia establecidos en el Art. 4° de la Ley 2051/03 de Contrataciones Públicas y los Criterios de Evaluación y Calificación estipulado en el Decreto N° 21.909 que reglamenta la Ley N° 2051 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS" y el Decreto N° 5.174 por el cual se modifican algunos artículos del Decreto N° 21.909/2003,se sugiere Descalificar a la Firma FUSA S.A. por no cumplir con la SECCIÓN VII ANEXO 1 Apartado F. Cualquier otro documento adicional requerido Punto 19) 1.3 y adjudicar a la firma FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A. atendiendo al informe remitido por el Administrador del Contrato el cual consta en el apartado 6 del presente informe, conforme al siguiente CUADRO DE ADJUDICACION:

FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.

Lote	Nº Item	Cod.	Cod. Cat,	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario C/IVA	Precio C/ IVA
25	1	9.426	51.111.617	1	GEMCITABINA	1 GR	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	PAMIGEN • 1	NACIONAL	750	750	170.669	128.001.750
	2	9.425	51.111.617	1	GEMCITABINA	200 MG	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	PAMIGEN • 200	NACIONAL	1.350	1.500	80.442	120.663.000
MONTO TOTAL ADJUDICADO															248.664.750

MONTO TOTAL ADJUDICADO A LA FIRMA FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A. Gs. 248.664.750 (Guaraníes Doscientos Cuarenta y Ocho Millones Seiscientos Sesenta y Cuatro Mil Setecientos Cincuenta) IVA INCLUIDO.

La empresa adjudicada deberá presentar para la firma del contrato los siguientes documentos:

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 PREVISION SOCIAL
Abog. Olga B. Cabañas
Abog. Olga Beatriz Cabañas Peralta
Dirección Operativa de Contrataciones

MIRTHA DALLA FONTANA
ABOGADA
Mat. 2.498
Abg. Mirtha Dalla Fontana
Dirección Jurídica
Dirección Jurídica
IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Carlos Velázquez G.
Jefe de Departamento Control de Calidad
Dr. Carlos Velázquez
Dirección de Logística de Suministros de Salud

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Gustavo Melgarejo Benítez
Jefe Dpto. de Trasplante
Dr. Gustavo Melgarejo
Gerencia de Salud