DIRECCIÓN GENERAL OPERATIVA DE CONTRATACIONES
Comité de Evaluación

INFORME DE EVALUACIÓN Y RECOMENDACIÓN DE ADJUDICACIÓN
LICITACIÓN POR CONCURSO DE OFERTAS Nº 19/2017 "ADQUISICIÓN DE BEVACIZUMAB 400MG. INYECTABLE PARA EL PACIENTE FRANCISCO ARMOA"- AD REFERENDUM - ID Nº 322.306

En la Ciudad de Asunción, Capital de la República del Paraguay, a los 10 días del mes de Febrero del año **Dos mil diez y siete**, se da inicio a la EVALUACIÓN de las Ofertas recibida en el marco de la **LICITACIÓN POR CONCURSO DE OFERTAS N° 19/2017 "ADQUISICIÓN DE BEVACIZUMAB 400MG. INYECTABLE PARA EL PACIENTE FRANCISCO ARMOA"- AD REFERENDUM - ID Nº 322.306** convocado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, cuya Apertura de Sobres se realizó en fecha 06 de Febrero de 2017.

Para tal efecto, se encuentran presentes las personas que conforman el Comité de Evaluación, designadas por RESOLUCIÓN:

1. **Abg. LAURA BORDÓN**, representante de la Dirección General de Asesoría Jurídica.
2. **Abg. GUSTAVO IRALA**, representante de la Dirección General de Asesoría Jurídica.
3. **Q.F. GRACIELA VALENZUELA**, representante de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.
4. **Abg. MARCO GIMENEZ**, representante de la Asesoría Jurídica D.G.O.C.
5. **Lic. MA. LAURA ARAUJO**, representante de la Dirección General Operativa de Contrataciones.

PRIMERO: Se da lectura a las Documentaciones que forman parte del llamado:

- PEDIDO: El presente llamado fue originado según Nota MSPyBS/DGGIES/DG Nº 059/2017, remitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.
- PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES y ADENDAS.
- ACTA DE APERTURA DE SOBRES de fecha 06 de Febrero de 2017, en el cual consta que presento oferta la siguiente empresa: EXXEL TECNHOLOGIES S.A.

SEGUNDO: El Programa Anual de Contrataciones **ID Nº 322.306**, es un llamado AD REFERENDUM, y fue programado por un monto total de **Gs. 233.219.460**.- (Guaraníes doscientos treinta y tres millones doscientos diecinueve mil cuatrocientos sesenta); según las estimaciones globales de costo realizado, según lo establece el Art. 15 de la Ley Nº 2051/03 de "Contrataciones Públicas" y el Art. 13 del Decreto Nº 21909/03 que lo reglamenta, y la firma del contrato queda sujeto a la emisión del Certificado de Disponibilidad Presupuestaria correspondiente.

TERCERO: Se da lectura al Acta de Apertura de Sobres, de fecha 06 de Febrero de 2017, observándose la recepción de 01 (una) oferta, la que se detalla a continuación:

OFERENTES	MONTO TOTAL DE LA OFERTA
1. **EXXEL TECNHOLOGIES S.A.** Aseguradora: EL COMERCIO PARAGUAYO S.A. Monto: Gs. 7.000.000.- Póliza Nº: 1.1508.0010576.0000.- Vigencia: Desde el 06/02/2017 al 30/08/2017.- FOLIADO DEL 001 AL 103	**Gs. 233.208.000.-**

OBSERVACIÓN: La empresa participante se encuentra habilitada para Contratar con el Estado Paraguayo, según fue verificado en el Portal de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas.

CUARTO: **Nota remitida por el Comité:**

Nota CE Nº 01/2017, de fecha 07 de Febrero de 2017, se solicitó a la Abog. JUANA ROMERO DE PIZURNO, Directora de la Dirección de Planeamiento de Recursos Humanos, la verificación en los registros de la base de datos del SINARH si los miembros de las sociedades, los representantes con poder suficiente para la firma de oferta y representantes legales de los oferentes que presentaron ofertas, se encuentran en los registros del citado sistema.

Ma. Laura Araújo C.

Abog. Laura Bordón
Asesora Jurídica
Dirección General de Asesoría Jurídica M.S.P. y B.S.

ABOG. GUSTAVO IRALA VILLAR
DIRECTOR GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA
M.S.P. Y B.S.

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

DIRECCIÓN GENERAL OPERATIVA DE CONTRATACIONES
Comité de Evaluación

La solicitud se realiza para dar cumplimiento a la Resolución DNCP Nº 849/15, que resuelve: "El Comité de Evaluación confirmará que el oferente no se encuentre comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40 Inc. "a" y "b" de la Ley 2051/03.

Respuesta: En fecha 10 de Febrero de 2017 se recibe la Nota D.P.RR.HH. Nº 28/2017, remitida por la Abog. JUANA ROMERO DE PIZURNO, Directora de la Dirección de Planeamiento de Recursos Humanos, por medio de la cual informa que no se encuentran en los registros en el SINARH, los oferentes y/o representantes legales que presentaron ofertas.

QUINTO: Se procede a la evaluación de las Documentaciones Legales y Exigencias solicitadas en las Bases y Condiciones de la Carta de Invitación y sus Anexos, en cumplimiento al Art. 58 del Decreto 21909 que reglamenta la Ley 2051/03 de Contrataciones Públicas, dando como resultado cuanto sigue:

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA	OFERENTE
	EXXEL TECNHOLOGIES S.A.
A) Formulario de Oferta * *[El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI]*	CUMPLE
B) Garantía de Mantenimiento de Oferta* *[La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección VI, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al Oferente]*	CUMPLE
C) Documentos legales Oferentes Individuales. Personas Físicas.	N/A
D) Documentos legales Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.	
Fotocopia simple 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
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes	CUMPLE
Fotocopia simple 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); o 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
Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad.	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
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
Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.	CUMPLE
Patente municipal vigente	CUMPLE
E) Oferentes en Consorcio.	N/A

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

Abog. Laura Bordón
Asesora Jurídica
Dirección General de
Asesoría Jurídica M.S.P. y B.S

Laura Araújo

ABOG. GUSTAVO IRALA MILLAR
DIRECTOR GENERAL
M.S.P. Y B.S

DIRECCIÓN GENERAL OPERATIVA DE CONTRATACIONES
Comité de Evaluación

F) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.	
1. Especificaciones Técnicas descriptas en el Formulario N° 3 Formulario de Oferta.*	CUMPLE
2. Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc, conforme al modelo adjunto (Formulario N° 11).	CUMPLE
G) Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes.	
1. Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes y/o servicios similares (MEDICAMENTOS) en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 2 (dos) últimos años (2015-2016) ascienda a un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación. Podrán presentar la cantidad de contratos y/o recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa.	CUMPLE
2. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.	CUMPLE
3. Autorización del fabricante:	
a) Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal	N/A
b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante	N/A
c) 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 simple de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local	CUMPLE
H) Cualquier otro documento adicional requerido.	
1) Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.	CUMPLE
2) Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o anterior.	CUMPLE
3) Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los dos últimos años (2014 2015).	CUMPLE
4) Balance de los dos últimos años 2014 y 2015.	CUMPLE
5) Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente	CUMPLE
6) Copia Autenticada Patente Municipal Vigente	CUMPLE
7) Certificado de cumplimiento tributario Vigente.	CUMPLE
8) Nómina de Socios / Representantes Legales conforme al Formulario N° 10 de la Sección VI Formularios del Pliego de Bases y Condiciones	CUMPLE
9) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Constancia de la solicitud de renovación en trámite de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social	CUMPLE
10) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto de fabricación nacional, deberán presentar ambas empresas, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Constancia de la solicitud de renovación en trámite 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.	N/A

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

Abog. Laura Bordón
Asesora Jurídica
Dirección General de
Asesoría Jurídica M.S.P. y B.S.

Ma. Laura Araújo C.
DGOC - MSP y BS

ABOG. GUSTAVO PAREDES
DIRECCIÓN GENERAL ASESORÍA JURÍDICA
M.S.P. Y B.S.

DIRECCIÓN GENERAL OPERATIVA DE CONTRATACIONES
Comité de Evaluación

11) Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.	CUMPLE
12) Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente del producto ofertado, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación	CUMPLE
13) En caso de que las documentaciones anteriormente citadas se encuentren vencidas se deberá presentar constancia de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamento	CUMPLE
14) Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, acompañado de una declaración jurada en la que el oferente se comprometa a mantenerlo en vigencia durante toda la duración del contrato.	CUMPLE
15) Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas a la que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente; los que deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato	CUMPLE
16) Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento por usufructuar instalaciones de otra empresa, deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.	N/A
17) Declaración jurada donde el oferente declara poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma	CUMPLE
18) Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración 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, en caso que oferte productos que lo requieran.	CUMPLE
19) Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizada, para comercializar el producto ofertado, inscripta en el registro público de comercio	CUMPLE
20) **Condiciones de calidad**	
• El medicamento deberá contar con estudios de estabilidad natural del fabricante, para ZONA 4 (Paraguay) y con Certificado de Bioequivalencia (Equivalencia terapéutica) otorgados por la Autoridad Sanitaria del País de origen, comparables con el producto innovador de acuerdo a la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS).	N/A
• Para Anticuerpos Monoclonales (Medicamentos Biotecnológicos)	N/A
• Estudios Farmacocinéticos comparables con el original de referencia	N/A
• Estudios Pre clínicos y Clínicos propios para medicamentos biosimilares comparables con el original donde demuestre eficacia y seguridad de tener el mismo efecto terapéutico que el innovador de referencia	N/A
• Los estudios de eficacia clínica deben ser realizados en una población estadísticamente significativa, representativa y ser multicéntricos internacional, aprobada por una entidad reguladora de referencia como la FDA, EMA, ANMAT, INVISA u otras agencias reguladoras, que se basen en reglamentaciones de uso para Medicamentos Biotecnológicos aprobadas según normas de la OMS	N/A
• Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad en relación al innovador de referencia	N/A

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

Abog. Laura Bordón
Asesora Jurídica
Dirección General de
Asesoría Jurídica M.S.P. y B.S.

Mg. Laura Araújo C.
DGOC - MSP y BS

ABOG. GUILLERMO DALA VILLAR
DIRECCIÓN GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA
M.S.P. Y B.S.

• Todos los documentos presentados para los medicamentos genéricos deberán estar debidamente legalizados en el país fabricado, debidamente traducidos al español en caso de encontrase en un idioma distinto a este y consularizados en el Consulado Paraguayo del país de origen. El incumplimiento de este requisito será descalificatorio	N/A
• Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso, tales como la FDA o EMA u otra entidad regulatoria de referencia con reglamentación de uso para medicamentos biotecnológicos, aprobadas según normas de la OMS y fabricado por el laboratorio farmacéutico que lo desarrollado.	CUMPLE
• Los medicamentos deberán cumplir estrictamente con la cadena de frio. En caso de comprobarse la ruptura de la cadena de frio en algún punto, el proveedor deberá reemplazar el lote en un plazo no mayor a 5 días hábiles, siendo pasible del cobro de las multas correspondientes.	CUMPLE

SEXTO: Se da lectura al resultado del Análisis de Ratios Financieros, que forma parte del presente Acta de Evaluación, practicado a los Balances de la empresa oferente, elaborado por la Lic. Ma. Laura Araujo, miembro de éste Comité de Evaluación, a fin de determinar si la empresa que presentó oferta cuenta con las calificaciones y la capacidad financiera necesaria para ejecutar el contrato, conforme a lo dispuesto en el Pliego de Bases y Condiciones:

a. *Ratio de Liquidez: activo corriente / pasivo corriente*
Deberá ser igual o mayor que 1, en promedio, en los 2 últimos años *(2014-2015)*
b. *Endeudamiento: pasivo total / activo total*
No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, en los 2 últimos años *(2014-2015)*
c. *Rentabilidad: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida con respecto al Capital*
El promedio en los últimos 2 años, no deberá ser negativo *(2014-2015)*

EMPRESA Nº 1: EXXEL TECNHOLOGIES S.A.

INDICES FINANCIEROS		AÑO 2014		AÑO 2015		PROMEDIO	CALIFICACION
		MONTO GS.	INDICE	MONTO GS.	INDICE		
RATIO DE LIQUIDEZ	ACTIVO CORRIENTE	772.087.980	5,28	891.661.421	5,15	5,21	CUMPLE
	PASIVO CORRIENTE	146.177.195		173.304.888			
ENDEUDAMIENTO	PASIVO TOTAL	146.177.195	0,02	173.304.888	0,02	0,02	CUMPLE
	ACTIVO TOTAL	8.030.981.655		7.946.043.270			
RENTABILIDAD	UTILIDAD D/ IMPUESTOS	4.351.908	0,00	797.494	0,00	0,00	CUMPLE
	CAPITAL	7.774.457.544		7.774.457.544			

SEPTIMO: **CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS**:

Se realiza el Cuadro Comparativo de Ofertas de la empresa que ha presentado oferta, 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.,** que a continuación se detalla:

ÍTEM	DESCRIPCION DEL BIEN	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO REFERENCIAL	Nº	OFERENTE	MARCA	PROCEDENCIA	CANTIDAD	PRECIO UNIT.	PRECIO TOTAL OFERTADO	%
1	BEVACIZUMAB INYECTABLE 400MG	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	12	19.434.955	1	EXXEL TECNHOLOGIES S.A.	AVASTIN	URUGUAY	12	19.434.000	233.208.000	-0,0049

Ma. Laura Araújo C.
DGOC - MSP y BS

ABOG. GUSTAVO PALA VILLAR
DIRECTOR GENERAL ASESORÍA JURÍDICA
M.S.P. Y B.S.

Abog. Laura Bordón
Asesora Jurídica
Dirección General de
Asesoría Jurídica M.S.P. y B.S.

Q.F. Lidia Graciela Valenzuela
Dirección de Planificación Pto. Nacional
DGGIES - MSP y BS

DIRECCIÓN GENERAL OPERATIVA DE CONTRATACIONES
Comité de Evaluación

OCTAVO: La Q.F. Graciela Valenzuela, miembro de éste Comité, en representación de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, realiza la verificación técnica de la oferta presentada por la firma EXXEL TECNHOLOGIES S.A., y concluye que la oferta presentada cumple con las Especificaciones Técnicas requeridas en el Pliego de Bases y Condiciones.

NOVENO: Habiendo concluido el análisis conforme a los criterios establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones, la Ley 2.051/03 "De Contrataciones Públicas" y el Decreto 21.909/03 que lo reglamenta y seleccionando la oferta que cumple sustancialmente con todos los requerimientos de calificación y evaluada como la más baja, **este Comité recomienda la adjudicación según el siguiente detalle:**

OFERENTE: EXXEL TECNHOLOGIES S.A.

ÍTEM	DESCRIPCION DEL BIEN	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	MARCA	PROCEDENCIA	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	MONTO TOTAL
1	BEVACIZUMAB INYECTABLE 400MG	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	AVASTIN	URUGUAY	12	19.434.000	233.208.000
TOTALES								233.208.000

RESUMEN DE LA ADJUDICACIÓN:

Nº	OFERENTE	DETALLE	MONTO TOTAL ADJUDICADO
1	EXXEL TECNHOLOGIES S.A.	ITEM 1	233.208.000

TOTAL MONTO ADJUDICADO: Guaraníes doscientos treinta y tres millones doscientos ocho mil.-

ES NUESTRO INFORME.

Abg. LAURA BORDON
Representante DGAJ

ABOG. GUSTAVO IRALA VILLAR
DIRECCIÓN GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA
M.S.P. Y B.S.

Abg. GUSTAVO IRALA
Representante DGAJ

Lic. MA. LAURA ARAUJO
Representante DGOC

Ma. Laura Araújo C.
Dirección General Operativa de Contrataciones - MSP y BS

Abg. MARCO GIMENEZ
Representante AJ - DGOC

Q.F.GRACIELA VALENZUELA
Representante DGGIES

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