LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 98/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS".

INFORME RECTIFICATORIO

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los 15 días del mes de junio del año 2020, se presenta el Informe Rectificatorio resultante de la Evaluación de Ofertas inherente a la ***LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 98/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS"***, 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".

El Informe Rectificatorio se realiza a fin de subsanar un error involuntario al solicitar las Consultas y Aclaraciones, que fueran remitidas a las direcciones de correos electrónicos: eolmedo@lalibra.com, msosa@lalibra.com, infolibrapy@lalibra.com, omitiendo la letra **"b"**, debiendo ser eolmedo@lablibra.com, msosa@lablibra.com, infolibrapy@lablibra.com. A raíz de este error involuntario, la firma **Libra S.A.** no respondió en tiempo y forma lo solicitado, debido a que nunca recibió la solicitud documental, a lo que la Comisión Evaluadora, en su Informe Parcial de fecha 02 de junio de 2020, solicita declarar desierto **el Lote 32, OXALIPLATINO 100 mg. Inyectable, Única Oferta presentada por dicha firma,** por no cumplir con las Especificaciones técnicas solicitadas, conforme al Art. 3 inc. b).

El Comité Evaluador, designado para el análisis del proceso licitatorio de referencia, realiza las consideraciones y correcciones ajustadas al Informe de Evaluación y Recomendación de Adjudicación a través del presente Informe Rectificatorio.

El Informe supra mencionado rectifica parcialmente el Informe de Evaluación principal, en los que refiere a los puntos citados a continuación.

EN EL PUNTO 8. ACLARACIONES LEGALES Y TÉCNICAS SOLICITADAS DURANTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN.

- **LIBRA PARAGUAY S.A**

➢ Mediante Correo Electrónico de fecha 05 de junio de 2020, recepcionado el 05 de junio de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Lote 32:

1) Autorización del fabricante:

b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.

2) Certificado de Buenas Prácticas:

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (legible),** 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.

3) Para productos Oncológicos Orales e Inyectables.

Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.

En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:

· FDA o EMA
· O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
· O 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), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Respuesta: La firma presentó la documentación solicitada en tiempo pero no en forma.

Q.F. Luz Portillo de Sánchez
Reg. Prof. Nº 1821
D.A.S.M.

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

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

Dra. Bo Sung Kim
Jefa del Servicio de Oncología - HCIPS
Reg. N° 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Rosa Colman
Mat. C.S.J. N° 8325
Dirección Jurídica

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gloria Colmán
Abogada - Mat. Nº 17...
Dirección ...

Gerencia de Abastecimiento y Logística
wjara

2020-06-24 08:43:06.755349-04

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 98/19

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS".

➢ Mediante Correo Electrónico de fecha 09 de junio de 2020, recepcionado el 09 de junio de 2020 se solicita lo siguiente:

Lote 32. Oxaliplatino

1) Autorización del fabricante:
b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. (IMA S.A.I.C. a LIBRA S.A.) **(autenticado).**

2) Certificado de Buenas Prácticas:
b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (legible),** 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. **(autenticado).**

3)Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generacion, Hemoderivados- Inmunosupresores- Oncologicos y para Farmacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas moleculares.
3.1) Para productos Oncológicos Orales e Inyectables
Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.
En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:
· FDA o EMA
· O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
· O 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), HEALTH CANADA y FDA (USA). **(autenticado).**

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo y forma.

EN EL PUNTO 9. VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION FORMAL.

Documentos				9- LIBRA PARAGUAY S.A.
1) 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).				C
2) Autorización del fabricante: Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal. Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante 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) la documentación solicitada es una declaración jurada en la cual manifiesta que es el fabricante del producto que oferta, avalada con el registro sanitario expedida por la DNVSA del MSPyBS o con el Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes de origen nacional, conforme lo establece la ley 4558/11 y el Decreto N° 9649/12. Para b) y el Representante Local, la documentación requerida es el formulario incluido en la Sección 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.				C
3) 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 e Insumos. 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 e Insumos. 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 e Insumos.				C

Gerencia de Abastecimiento y Logística
wjara

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Abog. Rocio Soleman Mat. C.S.J. N° 8525 Dirección Jurídica

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Gloria Colmán Abogada Mat. N° 17...8 Dirección Jurídica

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dr. RUBEN DARIO VERA FERRARI Director Técnico

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dr. Alfredo Quiroz Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS Reg. N° 6.366

INFORME DE EVALUACIÓN LICITACIÓN SBE N° 98/19 — HCIPS

Dra. [illegible] Kim Jefa del Servicio de Oncología Reg. N° 7061

Q.F. Luz Padrillo de Sánchez Reg. Sanit. N° 1821

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

Abog. [illegible]

Carlos A. Velázquez Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

2020-06-24 08:...

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 98/19

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS".

Documentos				**9- LIBRA PARAGUAY S.A.**
4) Copia autenticada del acta de fijación de precios vigente y actualizada del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de la etapa competitiva.				C
5) 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.				C
6) 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				C
7) Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.				C
8) Muestras de lo ofertado.				C
9) 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 Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa: a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 *"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS"*. b. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales). c. Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada. d. Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16 1.2) Todos los demás productos biológicos, incluyendo entre otras, las formas pegiladas o modificadas de las anteriores, como Dornasa Alfa, Etanercep, Factor VIII Recombinante, Pegfilgrastim, Metoxipolitilenglicol - Epoyetina Beta deberán presentar: a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia. b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de Inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la Biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad. c) La evidencia pre-clínica 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 algunas de estas entidades de alta vigilancia como EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia. f) Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales) Para el 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 del Paraguay o apostillados, para el inciso b) 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 este legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados .-				C

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Wjara

Documentos				9- LIBRA PARAGUAY S.A.

1.3) Para productos Oncológicos Orales e Inyectables

Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.

En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:

- FDA o EMA
- O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- O 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), HEALTH CANADA y FDA (USA).

1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal 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.

b) El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por algunas de estas entidades consideradas de Alta Vigilancia sanitaria como: EMA, FDA, Health Canadá 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

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para el 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 del Paraguay 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 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 legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados .-

1.5) Para fármacos como Bicalutamida, Letrozol, Octeotrida Acetato, Tamoxifeno:

Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:

- FDA o EMA
- O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- O 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), HEALTH CANADA y FDA (USA).

1.6) Para fármacos Hemoderivados como Albúmina Humana, Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina Humana Antitetánica.

a. Deberán presentar documentación que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral.

b. Documento de Aprobación de comercialización:

- FDA o EMA
- O Países de Alta 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), HEALTH CANADA y FDA (USA).

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

a) El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad, eficacia e Inmunogenicidad, utilizados para demostrar Biocomparabilidad de un medicamento biológico, caso a caso, según naturaleza del producto en concordancia con el Inciso e) del Articulo 2) del Decreto N° 6611/16.) o estar registrado ante algunas de las agencias reguladoras de referencia indicadas en el inciso a. numeral 1),2);3) y 4)

b) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. [illegible] de la Ley N° 3283/2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.

c) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007

Copia de Almacenamiento y Logística
Para

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gloria Colmán
Abogada - Mat. Nº 1...8
Dirección Jurídica

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. [illegible]
Mat. C.S.J. Nº 6328
Dirección Jurídica

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.366

INFORME DE EVALUACION LPN SBE N° 98/19 — Departamento Central de Calidad de Productos

Dra. Eva Velazquez — Jefa del Dpto. de Oncología — Reg. N° 5180

Q.F. Luz Portillo de Sánchez — Jefa del Servicio de Oncología — Reg. N° 7061

Dra. Carla Cáceres — Jefa del Dpto. de Oncología — Reg. N° 5180

Natalia Nair Rosado S. — Calidad de Productos

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 98/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS".

Documentos				9- LIBRA PARAGUAY S.A.
d) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency) **e)** Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS 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.				
10) 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).				C
11) 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.				C
12) Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.				C
13) Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.				C
14) Copia autenticada de la constancia expedida por el Ministerios de salud Pública y Bienestar Social y de la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), para aquellos casos en que se ofertan productos sujetos a control por Ley 1340/88. En caso de que el producto ofertado no se halle sujeto a control, ésta situación deberá ser comunicada expresamente por el oferente.				N/A
15) Declaración jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.				C
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.				
1) Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) para contribuyente de IRACIS.				C
IVA General de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018), para contribuyentes sólo del IVA General.				N/A
Formulario 106 de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) años para contribuyentes del IRPC.				N/A
Formulario 104 de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) años para contribuyentes de Renta Personal.				N/A
Cualquier otro documento adicional requerido.				
Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.				C
Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.				C
Copia Autenticada Patente Municipal Vigente.				C
Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente.				C
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 sellado y firmado por el responsable que lo emitió).				C
Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes de origen nacional. Conforme lo establece la ley 4558/11 y el Decreto N° 9649/12 que 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

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Ujara

Q.F. Luz Ponce de Sánchez Reg. Prof. N° 1821 D.A.S.M.

Natalia Nair Rogado S. Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

Dr. Carlos A. Velázquez Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

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

Dra. Bo Sung Kim Oncología HCIPS Reg. 7061

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dr. Alfredo Quiroga Jefe del Dpto. de Hematología HC Reg. N° 6.366

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Abog. Rosa Coleman Mat. C.S.J. N° 8325 Directora Jurídica

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Gloria Colmán Abogada - Mat. Nº 17.[illegible]8 Dirección Jurídica

2020-06-24 08:43:06.755349-04

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 98/19

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS".

EN EL PUNTO 12. CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS Y CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Se realizan las verificaciones técnicas conforme a las documentaciones presentadas, teniendo en cuenta el sistema de adjudicación, el cual forma parte íntegra del presente Informe Parcial 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 el, **Dr. Carlos Velazquez, Q.F. Luz Portillo, Q.F. Natalia Bogado, en representación de la Dirección de Logística y Suministro de Salud, la Dra. Eva Lezcano, Dra. Bo Sumg Kim, Dr. Alfredo Quiroz, Dr. Jorge Batista y el Dr. Roger Ayala, en representación de la Gerencia de Salud.**

Empresas	Item	Código	Cod. Catalogo DNCP	Descripción	Presentación	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario Ofertado	Precio Referencial	Porcentaje De Variacion	Precio Total IVA Incluido	Observación
LOTE 32															
LIBRA PARAGUAY S.A.	1	6481	51111501-003	OXALIPLATINO	UNIDAD	UNIDAD	Oxaliplatino Libra 100	Argentina/ Uruguay	1.800	3.600	88.500	88.500	0%	318.600.000	**Única Oferta** Cumple con las EETT solicitadas en el PBC. **Se sugiere Adjudicar**

EN EL PUNTO 13. RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EVALUADORA

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

a) **ADJUDICAR** a la firma**: LIBRA PARAGUAY S.A.,** según los siguientes cuadros:

LOTE 32											
Item	Código	Cod. Catalogo DNCP	Descripcion	Presentación	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario Ofertado	Precio Total IVA Incluido
1	6481	51111501-003	OXALIPLATINO	UNIDAD	UNIDAD	Oxaliplatino Libra 100	Argentina/ Uruguay	1.800	3.600	88.500	318.600.000
Monto Total de sugerencia de adjudicación (Son Guaraníes Trescientos Dieciocho Millones Seiscientos mil) IVA Incluido.-											318.600.000

MONTO TOTAL SUGERIDO DE ADJUDICACION: SON GS. 29.074.737.000.- (Veintinueve Mil Setenta y Cuatro Millones Setecientos Treinta y Siete Mil) IVA INCLUIDO.-

Se aclara que dicho monto total sugerido de adjudicación refiere a la totalidad de los lotes Adjudicados, incluyendo el Lote 32, de la firma LIBRA PARAGUAY S.A. del presente informe Rectificatorio.

Por lo expuesto precedentemente, se procede a rectificar el Informe de Evaluación, aclarándose que los demás puntos quedan redactados en los mismos términos.

Gerencia de Abastecimiento y Logística
2020-06-24 08:43:06.755349-04
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Gloria Colmá Abogada Mat. Nº 17... Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dra. Eva Lezcano Médica Cirujana Jefa del Dpto. de Oncología Reg. N° 5180
Q.F. Luz Portillo de Sánchez Reg. Prof. Nº 1821 D.A.S.M.
Natalia Bogado Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos
Dr. Carlos A. Velázquez Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dra. Bo Sung Kim Jefa del Servicio de Oncología - HCIT Reg. N° 7061
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dr. Alfredo Quiroz Jefe del Dpto. de Hematología Reg. N° 6.3...
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dr. ROGER AYALA FERRAR Jefe Dpto. de Medicina Interna HC
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dr. Jorge Batista Director de Hospitales
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Colmá Abogada Mat. C.S.J. Nº 8325 Dirección Jurídica

Es nuestro informe.-

Dr. Carlos Velazquez
Dirección de Logística y Suministro de salud

Q.F. Luz Portillo de Sánchez
Dirección de Logística y Suministro de salud

Q.F. Natalia Bogado
Dirección de Logística y Suministro de salud

Dra. Eva Lezcano
Gerencia de Salud

Dra. Bo Sung Kim
Gerencia de Salud

Dr. Alfredo Quiroz
Gerencia de Salud

Dr. Jorge Bañuls
Gerencia de Salud

Dr. Roger Ayala
Gerencia de Salud

Abg. Rosa Colmán
Dirección Jurídica

Abg. Gloria Colmán
Dirección Jurídica

Gerencia de Abastecimiento y Logística
wjara

2020-06-24 08:43:06.755349-04