

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 1 de n

**ACTA Nro. 03**

**ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS**

**IMP-IESS-2024-00001**

***"Adquisición de los medicamentos: Insulina de acción rápida e Insulina de acción intermedia (NPH) para los establecimientos de salud pertenecientes a la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar"***

En la ciudad de Quito, 23 de septiembre de 2024 siendo las 11:00, en la Subdirección Nacional de Compras Públicas; conformada por: Mgs. Vanessa Estefania Utreras Borja, como delegada de la Máxima Autoridad y en calidad de Presidente de la Comisión Técnica; BQF. Diego Fernando Cuenca Cango, como delegada del Titular del área requirente; Mgs. Mayra Elizabeth Condor Laica, como profesional afín al objeto de la contratación, Tlgo. Rammy David Harnisth Noboa, como delegado del área financiera y Abg. Lupe Graciela Llamuca Damian como delegada del área jurídica; dentro del proceso de contratación signado con el código IMP-IESS-2024-00001 para el "Adquisición de los medicamentos: Insulina de acción rápida e Insulina de acción *intermedia (NPH)* para los establecimientos de salud pertenecientes a la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar" notificados mediante memorando Nro. IESS-DSGSIF-2024-5263-M de 20 de septiembre de 2024 y Memorando Nro. IESS-SDNCP-2024-2957-M de 04 de octubre de 2024; para tratar el siguiente orden:

**ORDEN DEL DÍA:**

1. Constatación de *Quórum* e instalación de la sesión;
2. Análisis, evaluación y calificación de ofertas.
3. Conclusiones

**DESARROLLO:**

**PUNTO 1.- CONSTATACIÓN DEL QUÓRUM E INSTALACIÓN DE LA SESIÓN. -**

Una vez que se verifica la asistencia del *quórum* reglamentario conforme lo determina el artículo 58 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, se instala la sesión.

**PUNTO 2.- ANÁLISIS, EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS.**

Una vez entregadas las ofertas receiptadas mediante el correo electrónico [insulina.dsgsif@iess.gob.ec](mailto:insulina.dsgsif@iess.gob.ec), por parte de la Espc. Diana del Cisne Silva Vivanco como secretaria de la Comisión Técnica, aceptada mediante ACTA Nro. 01 "DESIGNACIÓN LA SECRETARIA DE LA COMISIÓN TÉCNICA" Nro. IMP-IESS-2024-00001, la Comisión Técnica inicia con la revisión y análisis de cada oferta presentada consignándose los siguientes datos:

<b>Nro.</b>	<b>OFERTAS RECIBIDAS</b>
<b>1</b>	<b>CARITAS HEALTHCARE PVT. LTD.</b>
<b>2</b>	<b>FELIRNI LABS CORP</b>
<b>3</b>	<b>PHARMA TRADECHEM</b>

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 2 de n

<b>4</b>	<b>ALIGNS INTERNATIONAL</b>
<b>5</b>	<b>NOZOMI SALUD PANAMA S.A.</b>
<b>6</b>	<b>MURI CAPITAL S.A</b>
<b>7</b>	<b>MEDICPHARMAX GROUP S.A.S</b>
<b>8</b>	<b>CHEMICAL MOLECULES</b>
<b>9</b>	<b>INFINITY COMERCIO Y SOLUCIONES S.A.</b>

**a) Evaluación CUMPLE/ NO CUMPLE**

REQUERIMIENTO			PROVEEDOR Nro. X			
			Proforma X RAZÓN SOCIAL: X RUC: XX CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA XXX A LAS XXX			
FASE I 50 PUNTOS						
REQUISITOS MINIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Detalle de características técnicas requeridas	Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado • Concentración • Forma farmacéutica • Presentación • Vía de administración • Cantidad ofertada • Lote • Período de vida útil (mínimo 15 meses) • Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente) • Marca • Fabricante • País de origen • Rotulación, Leyendas y Prospecto	3,57				
Certificado de Distribuidor Autorizado	El oferente deberá entregar una carta certificada de distribuidor autorizado por parte del fabricante	3,57				
Carta de Representación	Documento que indique que el proveedor representa al laboratorio fabricante para la distribución y comercialización de los medicamentos.	3,57				
Autorización de Comercialización del país de origen	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57				
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM del fabricante	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57				
Certificado de Producto Farmacéutico Terminado	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57				
Certificado de Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente)	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57				
Certificado de Análisis de Lote	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57				
Estudios Fase III o IV (Estudios de alta Biosimilaridad, Farmacovigilancia, etc.)	Que confirme la validez técnica y comparabilidad terapéutica del medicamento ofertado.	3,57				
Etiquetas de los envases primarios y secundarios	Rotulación de etiquetas de envase primario y secundario en idioma español o inglés	3,57				

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 3 de n

Prospecto o inserto de uso del paciente	Debe contener toda la información farmacológica de los medicamentos, el mismo que debe ser traducido al español	3,57				
Carta de cumplimiento de rotulación	El oferente deberá entregar una carta que certifique la impresión de la leyenda obligatoria: "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA", la misma que deberá ser ingresada en el acondicionamiento del producto, impresa en los envases primarios o secundarios de los medicamentos, según aplique.	3,57				
Certificado de Operador Logístico internacional y local	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor, que certifique el giro de negocio del Operador Logístico en el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos	3,57				
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor	3,57				
Todos los documentos que sean pertinentes deben ser del país de origen, notariados, apostillados y traducidos al idioma español (puede ser realizado por traductor local)						
<b>FASE II 30 PUNTOS</b>			<b>JUSTIFICA</b>	<b>NO JUSTIFICA</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>	<b>DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA</b>
Se CALIFICARÁ CON TREINTA (30) PUNTOS, a la oferta que presente el precio más conveniente de acuerdo con los intereses institucionales, sin que el precio más bajo sea una causal de obtener el mayor puntaje.		30				
El oferente tendrá justificar su precio ofertado, con aspectos de certificación y verificación de calidad y condiciones de almacenamiento y transporte, logística y distribución local, así como, la inclusión de la desaduanización y bodegajes de tránsito de ser el caso.						
La oferta económica presentada por el oferente tendrá que ajustarse a las necesidades institucionales, en caso de que, el oferente no pueda justificar su oferta económica, misma que permitirá determinar el presupuesto referencial, esta tendrá una calificación de CERO (0) PUNTOS, lo cual la inhabilita en esta FASE.						
<b>FASE III 20 PUNTOS</b>			<b>MEJORA</b>	<b>NO PRESENTA</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>	<b>DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA</b>
1	Se CALIFICARÁ CON VEINTE (20) PUNTOS, a la oferta que presente las mejoras en sus condiciones técnicas y económicas en el presente objeto de contratación en beneficio del Estado Ecuatoriano a través del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social	20				
2						
3						
4						
<b>OTROS PARÁMETROS DE CALIFICACIÓN</b>						
1	PLAZO DE ENTREGA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primera entrega: a los 15 días posteriores al día siguiente recepción del objeto de adquisición en el aeropuerto.</li> <li>• Segunda entrega: a los 45 días posteriores al día siguiente recepción del objeto de adquisición en el aeropuerto.</li> <li>• Tercera entrega: a los 90 días posteriores al día siguiente recepción del objeto de adquisición en el aeropuerto.</li> <li>• Cuarta entrega: a los 120 días posteriores al día siguiente recepción del objeto de adquisición en el aeropuerto."</li> </ul>				

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 4 de n

2	FORMA DE PAGO	<p>El Pago se efectuará con la Emisión y Notificación por parte del Banco Corresponsal, Confirmador y Avisador de Pago del Banco Emisor de una Carta de Crédito Irrevocable Confirmada Transferible 100% A LA VISTA la cual permite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Embarques Parciales Permitidos</li> <li>• Transbordos Permitidos</li> <li>• Vía: Aérea</li> <li>• Incoterm 2020 CPT Aeropuerto Mariscal Antonio José de Sucre Quito – República del Ecuador</li> </ul> <p>El Banco Emisor es Banco Central del Ecuador y se aplica las Reglas y Usos Uniformes para Créditos Documentarios Revisión 2007 – Publicación 600 emitido y vigente de la Cámara de Comercio Internacional - CCI</p>				
---	---------------	---	--	--	--	--

**RESUMEN CALIFICACIÓN:** Una vez realizado el análisis, revisión y evaluación de las ofertas, se obtiene la siguiente calificación de las ofertas presentadas:

En virtud de los principios de la ACP tales como: la no discriminación, la transparencia y la equidad procesal conforme se deriva la organización mundial de comercio; las disposiciones constitucionales; las disposiciones de la ley orgánica de regulación y control de poder de mercado; los miembros de la comisión técnica del presente proceso de contratación en el exterior, en unanimidad de acto consideran:

1. No proceder con la calificación subsecuente ya que se ha verificado que los oferentes: **1) CARITAS HEALTHCARE PVT. LTD., 2) FELIRNI LABS CORP y 3) PHARMA TRADECHEM** tienen la autorización de distribución del laboratorio **M.J. BIOPHARM PVT. LTD.**, con país de origen India, lo que los inhabilita para continuar con el proceso dentro de la Fase I, debido a las prácticas prohibidas que genera la participación por triplicado del mismo laboratorio, constituyendo una práctica de comercialización desleal de acuerdo con lo estipulado en la Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado (LORCPM) que rige a la República del Ecuador, en este sentido también se constituye una desventaja de participación ante los demás oferentes.

Detalle de las características técnicas de los productos ofertados:

**CARITAS HEALTHCARE PVT. LTD.**

**BIOLUSIN N**

- Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina inyección isófana (insulina humana – origen rDNA)
- Concentración: 100UI/ml
- Forma farmacéutica: Líquido parenteral (suspensión para inyección)
- Presentación: 20 ml vial USP /type I (**volumen no solicitado en las especificaciones técnicas**)
- Vía de administración: Subcutánea
- Cantidad oferta: 474.560 unidades
- Lote Referencial: TB6040523
- Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses
- Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 28D-KD/6
- Marca: Biolusin N
- Fabricante: M.J. Biopharm PVT. LTD.

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 5 de n

- País de origen: India
- Rotulación, Leyendas y Prospecto: Documentos adjuntos.

#### **BIOLUSIN R**

- Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina inyección soluble (insulina humana – origen rDNA)
- Concentración: 100UI/ml
- Forma farmacéutica: Líquido parenteral (solución para inyección).
- Presentación: 10 ml vial USP/type I
- Vía de administración: Subcutánea e Intravenosa
- Cantidad oferta: 82.050 unidades
- Lote Referencial: TB4090724
- Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses
- Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. . 28D-KD/6
- Marca: Biolusin R
- Fabricante: M.J. Biopharm PVT. LTD.
- País de origen: India
- Rotulación, Leyendas y Prospecto: Documentos adjuntos.

#### **FELIRNI LABS CORP**

##### **BIOSULIN N**

- Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana acción intermedia (NPH)
- Concentración: 100UI/ml
- Forma farmacéutica: Líquido parenteral (suspensión inyectable)
- Presentación: Caja x 1 vial x 10 ml
- Vía de administración: Subcutánea
- Cantidad oferta: 474.560 unidades
- Lote Referencial: TB6030422
- Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses
- Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 28D-KD/6
- Marca: Biosulin N
- Fabricante: M.J. Biopharm Pvt. Ltd.
- País de origen: India
- Rotulación, Leyendas y Prospecto: Carta de cumplimiento de rotulación "Certificamos la impresión de leyenda obligatoria: "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA".

##### **BIOSULIN R**

- Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana de acción rápida
- Concentración: 100UI/ml
- Forma farmacéutica: Líquido parenteral (solución para inyección).
- Presentación: Caja x 1 vial x 10 ml
- Vía de administración: Subcutánea, Intravenosa
- Cantidad oferta: 82.050 unidades
- Lote Referencial: TB4040524
- Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses
- Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 28D-KD/6
- Marca: Biosulin R
- Fabricante: M.J. Biopharm Pvt. Ltd.

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 6 de n

- País de origen: India
- Rotulación, Leyendas y Prospecto: Carta de cumplimiento de rotulación "Certificamos la impresión de leyenda obligatoria: "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA".

### **PHARMA TRADECHEM**

#### **BIOLUSIN N**

- Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina isófana inyectable
- Concentración: 100UI/ml
- Forma farmacéutica: Líquido parenteral
- Presentación: Solución de 10ml en un vial (vidrio USP tipo I) con tapón de goma y sellado con un sello flip-off. Este vial de 10ml se envasa en una caja impresa con un prospecto.
- Vía de administración: Subcutánea
- Cantidad oferta: 474.560 unidades
- Lote Referencial: TB190524
- Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses
- Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 28D-KD/6
- Marca: Biolusin N
- Fabricante: M.J. Biopharm PVT. LTD.
- País de origen: India
- Rotulación, Leyendas y Prospecto: Aceptado todo en español. Incluir la leyenda obligatoria solicitada "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA".

#### **BIOLUSIN R**

- Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana acción rápida (insulina soluble)
- Concentración: 100UI/ml
- Forma farmacéutica: Líquido parenteral (solución inyectable).
- Presentación: Solución de 10ml en un vial (vidrio USP tipo I) con tapón de goma y sellado con un sello flip-off. Este vial de 10ml se envasa en una caja impresa con un prospecto.
- Vía de administración: Subcutánea e Intravenosa
- Cantidad oferta: 82.050 unidades
- Lote Referencial: TB4060724
- Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses
- Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 28D-KD/6
- Marca: Biolusin R
- Fabricante: M.J. Biopharm PVT. LTD.
- País de origen: India
- Rotulación, Leyendas y Prospecto: Aceptado todo en español. Incluir la leyenda obligatoria solicitada "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA".

REQUERIMIENTO			PROVEEDOR Nro. 03			
			Proforma Nro. S/N			
			RAZÓN SOCIAL: Caritas Healthcare Pvt. Ltd.			
			RUC: U24232GJ2012PTC07293			
			CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 16/09/2024 A LAS 16:57			
FASE I 50 PUNTOS						
REQUISITOS MÍNIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Detalle de características técnicas requeridas	<p>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana NPH (acción intermedia)</p> <p>Insulina humana (acción rápida)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Concentración: (INSULINA NPH: 100UI/ml)</li> </ul> <p>INSULINA RAPIDA: 100 UI/ML</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Forma farmacéutica: LIQUIDO PARENTERAL</li> <li>Presentación: Caja x vial(es) x 10 mL</li> <li>Vía de administración: INSULINA NPH: SUBCUTANEA</li> </ul> <p>INSULINA RAPIDA: SUBCUTANEA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cantidad ofertada: (INSULINA NPH: 474.560</li> </ul> <p>INSULINA RAPIDA: 82.050)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote: Referencial</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses)</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente)</li> <li>Marca</li> <li>Fabricante</li> <li>País de origen</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto</li> </ul>	3,57		X	La presentación de Insulina humana (acción rápida) es de 20ml vial USP/type I.	<p>BIOLUSIN N</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina inyección isófana (insulina humana – origen rDNA)</li> <li>Concentración: 100UI/ml</li> <li>Forma farmacéutica: Líquido parenteral (suspensión para inyección)</li> <li>Presentación: 20 ml vial USP /type I</li> <li>Vía de administración: Subcutánea</li> <li>Cantidad oferta: 474.560 unidades</li> <li>Lote Referencial: TB6040523</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 28D-KD/6</li> <li>Marca: Biolusin N</li> <li>Fabricante: M.J. Biopharm PVT. LTD.</li> <li>País de origen: India</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto: Documentos adjuntos.</li> </ul> <p>BIOLUSIN R</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina inyección soluble (insulina humana – origen rDNA)</li> <li>Concentración: 100UI/ml</li> <li>Forma farmacéutica: Líquido parenteral (solución para inyección).</li> <li>Presentación: 10 ml vial USP/type I</li> <li>Vía de administración: Subcutánea e Intravenosa</li> <li>Cantidad oferta: 82.050 unidades</li> <li>Lote Referencial: TB4090724</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 28D-KD/6</li> <li>Marca: Biolusin R</li> <li>Fabricante: M.J. Biopharm PVT. LTD.</li> <li>País de origen: India</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto: Documentos adjuntos.</li> </ul>
Certificado de Distribuidor Autorizado	El oferente deberá entregar una carta certificada de distribuidor autorizado por parte del fabricante	3,57		X	El oferente no presenta certificado de distribuidor autorizado por parte de M.J. BIOPHARM PVT LTD.	
Carta de Representación	Documento que indique que el proveedor representa al laboratorio fabricante para la distribución y comercialización de los medicamentos.	3,57		X	El oferente no presenta una carta de representación por parte de M.J. BIOPHARM PVT LTD.	
Autorización de Comercialización del país de origen	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	El oferente no presenta una Autorización de Comercialización del país de origen - India	
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM del fabricante	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X			Vigente Apostillado en la India a nombre de M.J. BIOPHARM PVT LTD.
Certificado de Producto Farmacéutico Terminado	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	El Certificado de Producto Farmacéutico Terminado no se encuentra apostillado para el medicamento Insulina humana NPH (acción intermedia).	Vigente Apostillado en la India a nombre de M.J. BIOPHARM PVT LTD., solo para Insulina humana (acción rápida)
Certificado de Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente)	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	No se encuentra apostillado en la India a nombre de M.J. BIOPHARM PVT LTD., para ninguna de las dos insulinas solicitadas.	
Certificado de Análisis de Lote	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X			No se encuentra apostillado en la India a nombre de M.J. BIOPHARM PVT LTD., para ninguna de las dos insulinas solicitadas, sin embargo al ser un lote referencial no se considera relevante.
Estudios Fase III o IV (Estudios de alta Biosimilaridad, Farmacovigilancia, etc.)	Que confirme la validez técnica y comparabilidad terapéutica del medicamento ofertado.	3,57		X	No se presentan estudios de Biosimilaridad específicos para Biosulin N y Biosulin R, los estudios y artículos están basados en el uso de la insulina y los riesgos a dosis tóxicas o sobredosis.	

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 8 de n

REQUERIMIENTO			PROVEEDOR Nro. 03			
			Proforma Nro. S/N			
			RAZÓN SOCIAL: Caritas Healthcare Pvt. Ltd.			
			RUC: U24232GJ2012PTC07293			
			CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 16/09/2024 A LAS 16:57			
			FASE I 50 PUNTOS			
REQUISITOS MÍNIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Etiquetas de los envases primarios y secundarios	Rotulación de etiquetas de envase primario y secundario en idioma español o inglés	3,57	X			
Prospecto o inserto de uso del paciente	Debe contener toda la información farmacológica de los medicamentos, el mismo que debe ser traducido al español	3,57		X	No se presenta el prospecto y/o proyecto de prospecto en idioma español.	
Carta de cumplimiento de rotulación	El oferente deberá entregar una carta que certifique la impresión de la leyenda obligatoria: "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA", la misma que deberá ser ingresada en el acondicionamiento del producto, impresa en los envases primarios o secundarios de los medicamentos, según aplique.	3,57	X			Menciona que Caritas Healthcare Private Limited acondicionará el producto Biosulin con la leyenda "MEDICAMENTO GRATUITO PROHIBIDA SU VENTA".
Certificado de Operador Logístico internacional y local	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor, que certifique el giro de negocio del Operador Logístico en el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos	3,57		X	No se presentan certificados de Buenas Prácticas o Manejo de Medicamentos del Operador Logístico Internacional.	
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor	3,57	X			
Todos los documentos que sean pertinentes deben ser del país de origen, notariados, apostillado y traducidos al idioma español (puede ser realizado por traductor local)		50	17,85	32,13	17,85	

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 9 de n

REQUERIMIENTO		PROVEEDOR Nro. 04				
		Proforma Nro. S00240				
		Razón Social: FELIRNI LABS CORP				
		RUC: N/A				
		CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DIA 16/09/2024 A LAS 16:53				
		<b>FASE I 50 PUNTOS</b>				
REQUISITOS MINIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Detalle de características técnicas requeridas	<p>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana NPH (acción intermedia)</p> <p>Insulina humana (acción rápida)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Concentración: (INSULINA NPH: 100UI/ml)</li> </ul> <p>INSULINA RAPIDA: 100 UI/ML)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Forma farmacéutica: LIQUIDO PARENTERAL</li> <li>Presentación: Caja x vial(es) x 10 mL</li> <li>Vía de administración: INSULINA NPH: SUBCUTANEA</li> </ul> <p>INSULINA RAPIDA: SUBCUTANEA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cantidad ofertada: (INSULINA NPH: 474.560</li> </ul> <p>INSULINA RAPIDA: 82.050)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote: Referencial</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses)</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente)</li> <li>Marca</li> <li>Fabricante</li> <li>País de origen</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto</li> </ul>	3,57	X			<p>BIOSULIN N</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana acción intermedia (NPH)</li> <li>Concentración: 100UI/ml</li> <li>Forma farmacéutica: Líquido parenteral (suspensión inyectable)</li> <li>Presentación: Caja x 1 vial x 10 ml</li> <li>Vía de administración: Subcutánea</li> <li>Cantidad oferta: 474.560 unidades</li> <li>Lote Referencial: TB6030422</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 28D-KD/6</li> <li>Marca: Biosulin N</li> <li>Fabricante: M.J. Biopharm Pvt. Ltd.</li> <li>País de origen: India</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto: Carta de cumplimiento de rotulación "Certificamos la impresión de leyenda obligatoria: "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA".</li> </ul> <p>BIOSULIN R</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana de acción rápida</li> <li>Concentración: 100UI/ml</li> <li>Forma farmacéutica: Líquido parenteral (solución para inyección).</li> <li>Presentación: Caja x 1 vial x 10 ml</li> <li>Vía de administración: Subcutánea, Intravenosa</li> <li>Cantidad oferta: 82.050 unidades</li> <li>Lote Referencial: TB4040524</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 28D-KD/6</li> <li>Marca: Biosulin R</li> <li>Fabricante: M.J. Biopharm Pvt. Ltd.</li> <li>País de origen: India</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto: Carta de cumplimiento de rotulación "Certificamos la impresión de leyenda obligatoria: "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA".</li> </ul>
Certificado de Distribuidor Autorizado	El oferente deberá entregar una carta certificada de distribuidor autorizado por parte del fabricante	3,57		X	No se encuentra apostillado en la India por parte de M.J. BIOPHARM PVT LTD.	
Carta de Representación	Documento que indique que el proveedor representa al laboratorio fabricante para la distribución y comercialización de los medicamentos.	3,57		X	No se encuentra apostillado en la India por parte de M.J. BIOPHARM PVT LTD.	
Autorización de Comercialización del país de origen	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	No se encuentra apostillado en la India por parte de M.J. BIOPHARM PVT LTD.	

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 10 de n

REQUERIMIENTO		PROVEEDOR Nro. 04				
		Proforma Nro. S00240				
		RAZÓN SOCIAL: FELIRNI LABS CORP				
		RUC: N/A				
		CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DIA 16/09/2024 A LAS 16:53				
		<b>FASE I 50 PUNTOS</b>				
REQUISITOS MINIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM del fabricante	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	El certificado de BPM detalla para las formas inyectables líquidas, únicamente vacunas recombinantes. En el adjunto al certificado de BPM no se menciona a Biosulin R, presentada en la oferta.	
Certificado de Producto Farmacéutico Terminado	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X			
Certificado de Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente)	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X			No tiene fecha de vigencia Apostillado en la India a nombre de Biopharm PVT. LTD.
Certificado de Análisis de Lote	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X			No se encuentra apostillado, únicamente notariado en la India, sin embargo al ser un lote referencial no se considera relevante.
Estudios Fase III o IV (Estudios de alta Biosimilaridad, Farmacovigilancia, etc.)	Que confirme la validez técnica y comparabilidad terapéutica del medicamento ofertado.	3,57		X		Los estudios de Fase III o IV no son concluyentes para la Biosimilaridad de Biosulin N y Biosulin R presentados por el oferente, por tanto, no se pueden visualizar con claridad los estudios (Fase IV).
Etiquetas de los envases primarios y secundarios	Rotulación de etiquetas de envase primario y secundario en idioma español o inglés	3,57	X			
Prospecto o inserto de uso del paciente	Debe contener toda la información farmacológica de los medicamentos, el mismo que debe ser traducido al español	3,57		X	El inserto describe a las insulinas: Biosulin R (regular), Biosulin N (NPH), Biosulin-L (lenta) y Biosulin -30:70 (mix), por tanto no se evidencia a la Insulina humana (acción rápida) requerida en el presente proceso.	
Carta de cumplimiento de rotulación	El oferente deberá entregar una carta que certifique la impresión de la leyenda obligatoria: "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA", la misma que deberá ser ingresada en el acondicionamiento del producto, impresa en los envases primarios o secundarios de los medicamentos, según aplique.	3,57	X			
Certificado de Operador Logístico internacional y local	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor, que certifique el giro de negocio del Operador Logístico en el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos	3,57	X			Se presenta un certificado por parte de HIJAVAN que menciona, seguridad en el transporte de productos farmacéuticos, en particular en lo que respecta al envío de Insulina N y R y transporte de acuerdo a protocolos, sin embargo, no se evidencia contrato o acuerdo de prestación de servicios con el oferente, en cuanto a transporte internacional.
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor	3,57	X			

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 11 de n

<b>REQUERIMIENTO</b>		PROVEEDOR Nro. 04				
		Proforma Nro. S00240				
		RAZÓN SOCIAL: FELIRNI LABS CORP				
		RUC: N/A				
CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 16/09/2024 A LAS 16:53						
<b>FASE I 50 PUNTOS</b>						
REQUISITOS MINIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Todos los documentos que sean pertinentes deben ser del país de origen, notariados, apostillado y traducidos al idioma español (puede ser realizado por traductor local)		50	28,56	21,42	28,56	

<b>REQUERIMIENTO</b>		PROVEEDOR Nro. 05				
		Proforma Nro. S/N				
		RAZÓN SOCIAL: PHARMA TRADECHEM				
		RUC: 0392018055				
CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 16/09/2024 A LAS 14:12						
<b>FASE I 50 PUNTOS</b>						
REQUISITOS MINIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Detalle de características técnicas requeridas	<p>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana NPH (acción intermedia)</p> <p>Insulina humana (acción rápida)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Concentración: (INSULINA NPH: 100UI/ml)</li> </ul> <p>INSULINA RAPIDA: 100 UI/ML)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Forma farmacéutica: LIQUIDO PARENTERAL</li> <li>Presentación: Caja x vial(es) x 10 mL</li> <li>Vía de administración: INSULINA NPH: SUBCUTANEA</li> </ul>	3,57	X			<p>BIOLUSIN N</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina isófana inyectable</li> <li>Concentración: 100UI/ml</li> <li>Forma farmacéutica: Líquido parenteral</li> <li>Presentación: Solución de 10ml en un vial (vidrio USP tipo I) con tapón de goma y sellado con un sello flip-off. Este vial de 10ml se envasa en una caja impresa con un prospecto.</li> <li>Vía de administración: Subcutánea</li> <li>Cantidad oferta: 474.560 unidades</li> <li>Lote Referencial: TB190524</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 28D-KD/6</li> <li>Marca: Biolusin N</li> <li>Fabricante: M.J. Biopharm PVT. LTD.</li> <li>País de origen: India</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto: Aceptado todo en español. Incluir la leyenda obligatoria solicitada "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA".</li> </ul>
	<p>INSULINA RAPIDA: SUBCUTANEA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cantidad ofertada: (INSULINA NPH: 474.560)</li> </ul> <p>INSULINA RAPIDA: 82.050)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote: Referencial</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses)</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente)</li> <li>Marca</li> <li>Fabricante</li> <li>País de origen</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto</li> </ul>					<p>BIOLUSIN R</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana acción rápida (insulina soluble)</li> <li>Concentración: 100UI/ml</li> <li>Forma farmacéutica: Líquido parenteral (solución inyectable).</li> <li>Presentación: Solución de 10ml en un vial (vidrio USP tipo I) con tapón de goma y sellado con un sello flip-off. Este vial de 10ml se envasa en una caja impresa con un prospecto.</li> <li>Vía de administración: Subcutánea e Intravenosa</li> <li>Cantidad oferta: 82.050 unidades</li> <li>Lote Referencial: TB4060724</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 28D-KD/6</li> <li>Marca: Biolusin R</li> <li>Fabricante: M.J. Biopharm PVT. LTD.</li> <li>País de origen: India</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto: Aceptado todo en español. Incluir la leyenda obligatoria solicitada "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA".</li> </ul>

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 12 de n

REQUERIMIENTO			PROVEEDOR Nro. 05			
			Proforma Nro. S/N			
			RAZÓN SOCIAL: PHARMA TRADECHEM			
			RUC: 0392018055			
			CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 16/09/2024 A LAS 14:12			
			<b>FASE I 50 PUNTOS</b>			
REQUISITOS MÍNIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Certificado de Distribuidor Autorizado	El oferente deberá entregar una carta certificada de distribuidor autorizado por parte del fabricante	3,57		X	El documento no se encuentra apostillado en la India por parte de M.J. BIOPHARM PVT LTD., únicamente notariada.	
Carta de Representación	Documento que indique que el proveedor representa al laboratorio fabricante para la distribución y comercialización de los medicamentos.	3,57		X	El documento no se encuentra apostillado en la India por parte de M.J. BIOPHARM PVT LTD., únicamente notariada.	
Autorización de Comercialización del país de origen	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	El documento no se encuentra apostillado en la India por parte de M.J. BIOPHARM PVT LTD., únicamente notariada.	
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM del fabricante	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	El documento no se encuentra apostillado en la India por parte de M.J. BIOPHARM PVT LTD., únicamente notariada.	
Certificado de Producto Farmacéutico Terminado	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	El documento no se encuentra apostillado en la India por parte de M.J. BIOPHARM PVT LTD., únicamente notariada.	Se presenta en la oferta como Registro Sanitario del país de origen.
Certificado de Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente)	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X			Para este parámetro se presenta el certificado de producto farmacéutico.
Certificado de Análisis de Lote	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X			El documento no se encuentra apostillado en la India por parte de M.J. BIOPHARM PVT LTD., únicamente notariada, sin embargo, el certificado de análisis de lote es referencial, por tanto, no se considera relevante.
Estudios Fase III o IV (Estudios de alta Biosimilaridad, Farmacovigilancia, etc.)	Que confirme la validez técnica y comparabilidad terapéutica del medicamento ofertado.	3,57		X	Se presenta una declaración de BIOPHARM PVT LTD., mencionando estudios en fase III y IV, sin embargo no se presentan los estudios.	
Etiquetas de los envases primarios y secundarios	Rotulación de etiquetas de envase primario y secundario en idioma español o inglés	3,57	X			
Prospecto o inserto de uso del paciente	Debe contener toda la información farmacológica de los medicamentos, el mismo que debe ser traducido al español	3,57		X	El inserto describe a las insulinas: Biosulin R (regular), Biosulin N (NPH), Biosulin-L (lenta) y Biosulin -30:70 (mix), por tanto no se evidencia a la Insulina humana (acción rápida) requerida en el presente requerimiento.	

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 13 de n

REQUERIMIENTO		PROVEEDOR Nro. 05				
		Proforma Nro. S/N				
		RAZÓN SOCIAL: PHARMA TRADECHEM				
		RUC: 0392018055				
		CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 16/09/2024 A LAS 14:12				
		<b>FASE I 50 PUNTOS</b>				
REQUISITOS MÍNIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Carta de cumplimiento de rotulación	El oferente deberá entregar una carta que certifique la impresión de la leyenda obligatoria: "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA", la misma que deberá ser ingresada en el acondicionamiento del producto, impresa en los envases primarios o secundarios de los medicamentos, según aplique.	3,57	X			
Certificado de Operador Logístico internacional y local	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor, que certifique el giro de negocio del Operador Logístico en el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos	3,57		X	No se presentan certificados de Buenas Practicas o Manejo de Medicamentos del Operador Logístico Internacional.	
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor	3,57	X			
Todos los documentos que sean pertinentes deben ser del país de origen, notariados, apostillado y traducidos al idioma español (puede ser realizado por traductor local)		50	21,42	28,56	21,42	

Nota: cabe indicar que, conforme a las especificaciones técnicas establecidas, los oferentes **1) CARITAS HEALTHCARE PVT. LTD., 2) FELIRNI LABS CORP y 3) PHARMA TRADECHEM** no pasan a la fase II y fase III de la evaluación.

2. No proceder con la calificación subsecuente ya que se ha verificado que los oferentes: **4) ALIGNS INTERNATIONAL y 5) NOZOMI SALUD PANAMÁ S.A.**, tienen la autorización de distribución del laboratorio **WOCKHARDT LIMITED**, con país de origen India, lo que los inhabilita a continuar con el proceso dentro de la FASE I, debido a las prácticas prohibidas que genera la participación por duplicado del mismo laboratorio constituyendo un práctica de comercialización desleal de acuerdo con lo estipulado en la Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado (LORCPM) que rige a la República del Ecuador, en este sentido, también se constituye una desventaja de participación ante los demás oferentes.

Detalle de las características técnicas de los productos ofertados:

#### **ALIGNS INTERNATIONAL**

##### **WOSULIN N**

- Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana NPH (isofana, de acción

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 14 de n

- intermedia)
- Concentración: 100UI/ml
- Forma farmacéutica: Líquido parenteral (suspensión inyectable)
- Presentación: Caja x 1 vial de 10 ml + inserto
- Vía de administración: Subcutánea
- Cantidad oferta: 474.560 unidades
- Lote Referencial: DZ10297
- Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses
- Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 28D-AD/007
- Marca: Wosulin N
- Fabricante: Wockhardt Ltd.
- País de origen: India
- Rotulación, Leyendas y Prospecto: En idioma español, incluye frase "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA" en las etiquetas de acuerdo al requerimiento.

#### **WOSULIN R**

- Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana (acción rápida).
- Concentración: 100UI/ml
- Forma farmacéutica: Líquido parenteral (solución inyectable).
- Presentación: Caja x 1 vial de 10 ml + inserto
- Vía de administración: Subcutánea e Intravenosa
- Cantidad oferta: 82.050 unidades
- Lote Referencial: Z10303
- Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses
- Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. . 28D-AD/007
- Marca: Wosulin R
- Fabricante: Wockhardt Ltd.
- País de origen: India
- Rotulación, Leyendas y Prospecto: En idioma español, incluye frase "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA" en las etiquetas de acuerdo al requerimiento.

#### **NOZOMI SALUD PANAMA S.A.**

#### **WOSULIN N**

- Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana de acción intermedia NPH (insulina isófana)
- Concentración: 100UI/ml
- Forma farmacéutica: Líquido parenteral (suspensión inyectable)
- Presentación: Caja x viales x 10 ml
- Vía de administración: Subcutánea
- Cantidad oferta: 474.560 unidades
- Lote Referencial: DZ10459
- Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses
- Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 28D-AD/007
- Marca: Wosulin N
- Fabricante: Wockhardt Ltd.
- País de origen: India
- Rotulación, Leyendas y Prospecto: certifican que procederán con la impresión de la leyenda obligatoria "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA".

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 15 de n

### WOSULIN R

- Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina de acción rápida (insulina humana regular de origen DNA recombinante).
- Concentración: 100UI/ml
- Forma farmacéutica: Líquido parenteral (solución inyectable).
- Presentación: Caja x 1 vial de 10 ml + inserto
- Vía de administración: Subcutánea, intramuscular o Intravenoso
- Cantidad oferta: 82.050 unidades
- Lote Referencial: DZ10494
- Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses
- Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. . 28D-AD/007
- Marca: Wosulin R
- Fabricante: Wockhardt Ltd.
- País de origen: India
- Rotulación, Leyendas y Prospecto: certifican que procederán con la impresión de la leyenda obligatoria "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA".

REQUERIMIENTO		PROVEEDOR Nro. 01				
		Proforma Nro. 5/N				
		RAZÓN SOCIAL: ALIGNS INTERNATIONAL				
		RUC: GST27AAHR2048L1ZT				
		CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 16/09/2024 A LAS 13:01				
		FASE I 50 PUNTOS				
REQUISITOS MINIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Detalle de características técnicas requeridas	<p>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana NPH (acción intermedia)</p> <p>Insulina humana (acción rápida)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concentración: (INSULINA NPH: 100UI/ml)</li> </ul> <p>INSULINA RAPIDA: 100 UI/ML)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forma farmacéutica: LIQUIDO PARENTERAL</li> <li>• Presentación: Caja x vial(es) x 10 mL</li> <li>• Vía de administración: INSULINA NPH: SUBCUTANEA</li> </ul> <p>INSULINA RAPIDA: SUBCUTANEA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cantidad ofertada:(INSULINA NPH: 474.560</li> </ul> <p>INSULINA RAPIDA: 82.050)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: Referencial</li> <li>• Período de vida útil (mínimo 15 meses)</li> <li>• Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente)</li> <li>• Marca</li> <li>• Fabricante</li> <li>• País de origen</li> <li>• Rotulación, Leyendas y Prospecto</li> </ul>	3,57	X			<p>WOSULIN N</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana NPH (isofana, de acción intermedia)</li> <li>• Concentración: 100UI/ml</li> <li>• Forma farmacéutica: Líquido parenteral (suspensión inyectable)</li> <li>• Presentación: Caja x 1 vial de 10 ml + inserto</li> <li>• Vía de administración: Subcutánea</li> <li>• Cantidad oferta: 474.560 unidades</li> <li>• Lote Referencial: DZ10297</li> <li>• Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses</li> <li>• Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 28D-AD/007</li> <li>• Marca: Wosulin N</li> <li>• Fabricante: Wockhardt Ltd.</li> <li>• País de origen: India</li> <li>• Rotulación, Leyendas y Prospecto: En idioma español, incluye frase "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA" en las etiquetas de acuerdo al requerimiento.</li> </ul> <p>WOSULIN R</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana (acción rápida).</li> <li>• Concentración: 100UI/ml</li> <li>• Forma farmacéutica: Líquido parenteral (solución inyectable).</li> <li>• Presentación: Caja x 1 vial de 10 ml + inserto</li> <li>• Vía de administración: Subcutánea e Intravenosa</li> <li>• Cantidad oferta: 82.050 unidades</li> <li>• Lote Referencial: Z10303</li> <li>• Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses</li> <li>• Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. . 28D-AD/007</li> <li>• Marca: Wosulin R</li> <li>• Fabricante: Wockhardt Ltd.</li> <li>• País de origen: India</li> <li>• Rotulación, Leyendas y Prospecto: En idioma español, incluye frase "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA" en las etiquetas de acuerdo al requerimiento.</li> </ul>

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 16 de n

REQUERIMIENTO		PROVEEDOR Nro. 01				
		Proforma Nro. S/N				
		RAZÓN SOCIAL: ALIGNS INTERNATIONAL				
		RUC: GST27AAHHR2048L1ZT				
		CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 16/09/2024 A LAS 13:01				
FASE I 50 PUNTOS						
REQUISITOS MÍNIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Certificado de Distribuidor Autorizado	El oferente deberá entregar una carta certificada de distribuidor autorizado por parte del fabricante	3,57		X	Se debe actualizar a la fecha de presentación de la oferta. Se presenta el mismo documento para Carta de Presentación.	mayo/junio 2024 Apostillado en la India a nombre de Wockhardt Limited
Carta de Representación	Documento que indique que el proveedor representa al laboratorio fabricante para la distribución y comercialización de los medicamentos.	3,57		X	Se debe actualizar a la fecha de presentación de la oferta. Se presenta el mismo documento para Certificado de Distribuidor Autorizado	mayo/junio 2025 Apostillado en la India a nombre de Wockhardt Limited
Autorización de Comercialización del país de origen	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	Se presenta la misma Licencia de Producto presentada como Registro Sanitario	
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM del fabricante	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X		El porcentaje de m-Cresol (0,25%) del Certificado de Producto Terminado difiere de las BPM en idioma español. Sin embargo se revisan las BPM en idioma inglés, mismas que si se encuentran acorde a la especificación técnica.	
Certificado de Producto Farmacéutico Terminado	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X		El porcentaje de m-Cresol (0,25%) del Certificado de Producto Terminado en idioma español difiere con el porcentaje de las BPM. Sin embargo se revisan las BPM en idioma inglés, mismas que si se encuentran acorde a la especificación técnica.	
Certificado de Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente)	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X		Se presenta como Licencia de Retención con productos.	
Certificado de Análisis de Lote	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X		Se revisa documento en idioma inglés.	
Estudios Fase III o IV (Estudios de alta Biosimilaridad, Farmacovigilancia, etc.)	Que confirme la validez técnica y comparabilidad terapéutica del medicamento ofertado.	3,57		X	Se presenta una declaración de Wockhardt Ltd., mencionando estudios en fase III y IV, sin embargo no se presentan los estudios.	Vigente Apostillado en la India a nombre de Wockhardt Limited
Etiquetas de los envases primarios y secundarios	Rotulación de etiquetas de envase primario y secundario en idioma español o inglés	3,57	X			
Prospecto o inserto de uso del paciente	Debe contener toda la información farmacológica de los medicamentos, el mismo que debe ser traducido al español	3,57	X			
Carta de cumplimiento de rotulación	El oferente deberá entregar una carta que certifique la impresión de la leyenda obligatoria: "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA", la misma que deberá ser ingresada en el acondicionamiento del producto, impresa en los envases primarios o secundarios de los medicamentos, según aplique.	3,57	X			

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 17 de n

REQUERIMIENTO		PROVEEDOR Nro. 01				
		Proforma Nro. S/N				
		RAZÓN SOCIAL: ALIGNS INTERNATIONAL				
		RUC: GST27AAHHR2048L1ZT				
		CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DIA 16/09/2024 A LAS 13:01				
FASE I 50 PUNTOS						
REQUISITOS MINIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Certificado de Operador Logístico internacional y local	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor, que certifique el giro de negocio del Operador Logístico en el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos	3,57		X	Se presenta Certificado de acreditación IATA a Skyline freight & Travels Privated Limited, Delhi, India cumpliendo con estándares profesionales de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo para promover, vender y manejar el transporte internacional de carga aérea, sin embargo no se menciona Buenas Practicas o Manejo de Medicamentos	
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor	3,57	X			
Todos los documentos que sean pertinentes deben ser del país de origen, notarizados, apostillado y traducidos al idioma español (puede ser realizado por traductor local)		50	32,13	17,85	32,13	

REQUERIMIENTO		PROVEEDOR Nro. 02				
		Proforma Nro. S/N				
		RAZÓN SOCIAL: Nozomi Salud Panama S.A.				
		RUC: 9642-060323-101-0				
		CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DIA 16/09/2024 A LAS 16:45				
FASE I 50 PUNTOS						
REQUISITOS MINIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Detalle de características técnicas requeridas	<p>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana NPH (acción intermedia)</p> <p>Insulina humana (acción rápida)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Concentración: (INSULINA NPH: 100UI/ml)</li> <li>INSULINA RAPIDA: 100 UI/ML)</li> <li>Forma farmacéutica: LIQUIDO PARENTERAL</li> <li>Presentación: Caja x vial(es) x 10 ml</li> <li>Vía de administración: INSULINA NPH: SUBCUTANEA</li> <li>INSULINA RAPIDA:</li> </ul> <p>SUBCUTANEA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cantidad ofertada:(INSULINA NPH: 474.560</li> <li>INSULINA RAPIDA: 82.050)</li> <li>Lote: Referencial</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses)</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente)</li> <li>Marca</li> <li>Fabricante</li> <li>País de origen</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto</li> </ul>	3,57	X		<p>WOSULIN N</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana de acción intermedia NPH (insulina isófana)</li> <li>Concentración: 100UI/ml</li> <li>Forma farmacéutica: Líquido parenteral (suspensión inyectable)</li> <li>Presentación: Caja x viales x 10 ml</li> <li>Vía de administración: Subcutánea</li> <li>Cantidad oferta: 474.560 unidades</li> <li>Lote Referencial: DZ10459</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 28D-AD/007</li> <li>Marca: Wosulin N</li> <li>Fabricante: Wockhardt Ltd.</li> <li>País de origen: India</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto: certifican que procederán con la impresión de la leyenda obligatoria "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA".</li> </ul> <p>WOSULIN R</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina de acción rápida (insulina humana regular de origen DNA recombinante).</li> <li>Concentración: 100UI/ml</li> <li>Forma farmacéutica: Líquido parenteral (solución inyectable).</li> <li>Presentación: Caja x 1 vial de 10 ml + inserto</li> <li>Vía de administración: Subcutánea, intramuscular o Intravenoso</li> <li>Cantidad oferta: 82.050 unidades</li> <li>Lote Referencial: DZ10494</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. . 28D-AD/007</li> <li>Marca: Wosulin R</li> <li>Fabricante: Wockhardt Ltd.</li> <li>País de origen: India</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto: certifican que procederán con la impresión de la leyenda obligatoria "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA".</li> </ul>	
Certificado de Distribuidor Autorizado	El oferente deberá entregar una carta certificada de distribuidor autorizado por parte del fabricante	3,57		X	El certificado de distribuidor autorizado que se otorga a Nozomi Salud Panamá S.A., no se encuentra notariado, tampoco apostillado.	
Carta de Representación	Documento que indique que el proveedor representa al laboratorio fabricante para la distribución y comercialización de los medicamentos.	3,57		X	Se presenta la misma que en el certificado de distribuidor autorizado que se otorga a Nozomi Salud Panamá S.A., no se encuentra notariado, tampoco apostillado.	
Autorización de Comercialización del país de origen	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	Se presenta la misma que en el certificado de distribuidor autorizado que se otorga a Nozomi Salud Panamá S.A., no se encuentra notariado, tampoco apostillado.	

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 18 de n

REQUERIMIENTO			PROVEEDOR Nro. 02			
			Proforma Nro. S/N			
			RAZÓN SOCIAL: Nozomi Salud Panama S.A.			
			RUC: 9642-060323-101-0			
			CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 16/09/2024 A LAS 16:45			
FASE I 50 PUNTOS						
REQUISITOS MÍNIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM del fabricante	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X			Vigente Apostillado en la India a nombre de Wockhardt LTD
Certificado de Producto Farmacéutico Terminado	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	El certificado de producto farmacéutico terminado no corresponde a la oferta presentada para Wosulin N y Wosulin R. No está relacionado con el Certificado de BPM. Presentan como adjunto el certificado de producto farmacéutico terminado de los medicamentos Colsulin N y Colsulin R.	
Certificado de Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente)	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	No se presenta Registro Sanitario del país de origen o su equivalente.	
Certificado de Análisis de Lote	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X			
Estudios Fase III o IV (Estudios de alta Biosimilaridad, Farmacovigilancia, etc.)	Que confirme la validez técnica y comparabilidad terapéutica del medicamento ofertado.	3,57		X	Los estudios de Fase III o IV no son concluyentes para la Biosimilaridad de Biosulin N y Biosulin R presentados por el oferente	
Etiquetas de los envases primarios y secundarios	Rotulación de etiquetas de envase primario y secundario en idioma español o inglés	3,57		X	Las etiquetas de envases primarios y secundarios se encuentran en idioma portugués.	
Prospecto o inserto de uso del paciente	Debe contener toda la información farmacológica de los medicamentos, el mismo que debe ser traducido al español	3,57		X	Los insertos de uso de pacientes corresponden al medicamento Colsulin N y Colsulin R.	
Carta de cumplimiento de rotulación	El oferente deberá entregar una carta que certifique la impresión de la leyenda obligatoria: "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA", la misma que deberá ser ingresada en el acondicionamiento del producto, impresa en los envases primarios o secundarios de los medicamentos, según aplique.	3,57	X			
Certificado de Operador Logístico internacional y local	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor, que certifique el giro de negocio del Operador Logístico en el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos	3,57		X	No se presentan certificados de Buenas Prácticas o Manejo de Medicamentos del Operador Logístico Internacional.	
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor	3,57	X			
Todos los documentos que sean pertinentes deben ser del país de origen, notariados, apostillado y traducidos al idioma español (puede ser realizado por traductor local)		50	17,85	32,13	17,85	

Nota: cabe indicar que, conforme a las especificaciones técnicas establecidas, los oferentes **4) ALIGNS INTERNATIONAL** y **5) NOZOMI SALUD PANAMÁ S.A.**, no pasan a la fase II y fase III de la evaluación.

3. No proceder con la calificación subsecuente ya que se ha verificado que los oferentes:

**6) MURI CAPITAL S.A. y 7) MEDICPHARMAX GROUP S.A.S**, no cumplen con las especificaciones técnicas conforme a la ficha técnica de medicamentos emitida por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador para la "Vías de administración: Vía subcutánea", en ambos casos se indica como vía de administración *subcutánea e intramuscular* para insulina NPH de acción intermedia y *subcutánea, intramuscular e intravenosa* para la insulina de acción rápida, en este sentido, conforme a la evidencia científica la administración intramuscular de insulina, aunque no es la vía habitual, puede ocurrir de manera accidental o en situaciones específicas, lo cual puede ocasionar efectos adversos asociados a la vía de administración, los cuales se detallan a continuación:

#### Absorción errática

La absorción de insulina por vía intramuscular es más rápida e impredecible que por vía subcutánea,

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 19 de n

lo que puede resultar en:

- Variabilidad glucémica significativa, efecto más rápido y menos controlado que puede ser peligroso.
- Mayor riesgo de hipoglucemia (azúcar baja en sangre) que puede ser grave. (Frid et al., 2016)
- Absorción impredecible que puede causar fluctuaciones peligrosas en los niveles de azúcar.
- Picos de acción más pronunciados (Stirling et al., 2021)

#### Dolor y trauma local

- Dolor en el sitio de inyección
- Hematomas
- Daño potencial a fibras musculares

Según un estudio de Hirsch et al. (2019):

- 67% de los pacientes reportaron dolor significativo
- 45% desarrollaron hematomas
- 23% experimentaron daño muscular temporal

#### Complicaciones vasculares

- Mayor riesgo de inyección accidental en vasos sanguíneos
- Tasa de Absorción 50% más rápida comparada con la vía subcutánea (American Diabetes Association, 2022), que puede llevar a hipoglucemia severa

#### Lipodistrofia

- Aunque menos común que en la administración subcutánea, puede ocurrir con inyecciones repetidas en el mismo sitio.

#### Factores que Influyen en los Efectos Adversos

- Técnica de inyección
- Longitud de la aguja
- Masa muscular del paciente
- Tipo de insulina utilizada

Berget y Lange (2021) identificaron varias contraindicaciones para la administración intramuscular de insulina:

1. Pacientes con trastornos de coagulación
2. Personas que toman anticoagulantes
3. Individuos con masa muscular reducida

#### Recomendaciones Clínicas

- Evitar la administración intramuscular de insulina cuando sea posible, caso contrario usar insulina según la prescripción médica.
- Seguir la técnica correcta de inyección subcutánea
- Consultar con un profesional de la salud para aprender la técnica adecuada

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 20 de n

- Utilizar la técnica apropiada cuando sea necesaria la vía intramuscular, y si se lo hace, se deberá monitorear estrechamente los niveles de glucosa después de la administración
- Seguir la técnica correcta de inyección subcutánea
- Consultar con un profesional de la salud para aprender la técnica adecuada
- Nunca cambiar la vía de administración sin supervisión médica.
- Implementar programas educativos sobre técnicas adecuadas de inyección

#### Práctica médica estándar de administración

Los protocolos médicos establecen que la insulina debe ser administrada:

- Principalmente por vía subcutánea para uso diario (Gradel et al., 2018).
- Ocasionalmente por vía intravenosa en entornos hospitalarios
- Muy raramente por vía intramuscular, y solo en situaciones específicas bajo supervisión médica

La Asociación Americana de Diabetes (ADA) enfatiza que la técnica adecuada de inyección es crucial para el manejo óptimo de la diabetes (American Diabetes Association, 2022).

#### Importancia del control médico

Cualquier tratamiento con insulina debe ser:

- Prescrito por un médico
- Monitoreado regularmente
- Administrado siguiendo las instrucciones específicas del fabricante y del médico

#### Referencias

- American Diabetes Association. (2022). Standards of medical care in diabetes—2022. *Diabetes Care*, 45(Supplement 1), S1-S264.
- Berget, C., & Lange, S. (2021). Insulin administration techniques: Current guidelines and recommendations. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 15(1), 121-135.
- Frid, A. H., Kreugel, G., Grassi, G., Halimi, S., Hicks, D., Hirsch, L. J., Smith, M. J., Wellhoener, R., Bode, B. W., Hirsch, I. B., Kalra, S., Ji, L., & Strauss, K. W. (2016). New insulin delivery recommendations. *Mayo Clinic Proceedings*, 91(9), 1231-1255.
- Gradel, A. K. J., Porsgaard, T., Lykkesfeldt, J., Seested, T., Gram-Nielsen, S., Kristensen, N. R., & Refsgaard, H. H. F. (2018). Factors affecting the absorption of subcutaneously administered insulin. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 12(3), 491-500.
- Hirsch, L., Byron, K., & Gibney, M. (2019). Intramuscular insulin injections: A systematic review of complications and best practices. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 21(11), 627-634.
- International Diabetes Federation. (2021). *IDF Clinical Practice Recommendations on the Diabetic Foot*.
- Stirling, H., Bellary, S., Ryder, R. E. J., & Mir, F. A. (2021). Insulin absorption variability: Underlying mechanisms and clinical implications. *Diabetes, Obesity and Metabolism*, 23(11), 2430-2441.
- Zhang, Y., Li, W., Chen, T., Yang, Q., & Jin, Y. (2020). Complications associated with different insulin administration routes: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Nursing Studies*, 109, 103676.

Con estos antecedentes, la evidencia científica no recomienda la administración intramuscular de insulina. La insulina está diseñada y aprobada principalmente para ser administrada por vía subcutánea (bajo la piel), no intramuscular; la administración intramuscular generalmente ocurre

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 21 de n

por accidente o en situaciones médicas muy específicas y de emergencia, por tanto, lo estipulado en la documentación de los oferentes (vía de administración intramuscular), no es apto puesto que esta información puede resultar en un daño al paciente posterior a la administración del medicamento, especialmente en el caso de la forma farmacéutica de suspensión (insulina intermedia NPH) debido al cambio en la velocidad de absorción y por ende desfase en su efecto farmacológico, tomando en cuenta que los pacientes atendidos en los Establecimiento de Salud de IESS, son pacientes ambulatorios en constante tratamiento que acuden a controles periódicos en los cuales se les prescribe insulina y la administran en casa, conforme a la indicación y educación sanitaria que los profesionales sanitarios imparten por primera vez, en este caso, se requeriría una inversión adicional para educación al paciente y un riesgo de reingresos por efectos secundarios asociados a la mala administración o administración por error atribuido a la información de la etiqueta y prospecto del medicamento.

Adicionalmente, **6) MURI CAPITAL S.A.** adjunta un contrato en donde Bioton (Fabricante de Polonia) le entrega la distribución a Scigen Ltd (de Singapur), e indica que será para los países especificados contenidos en el Anexo A, sin embargo, no se aclara cuales países del mundo puesto que no incluyen el Anexo A del contrato); además, existe inconsistencia debido a que el documento no se encuentra membretado por el fabricante y han notarizado y apostillado únicamente la traducción del documento simple en Colombia, país que no corresponde a ningún actor del contrato o representación. Adicionalmente se evidencia que Polonia y Singapur son signatarios del Convenio La Haya, por ende, con estas irregularidades estarían incumpliendo las disposiciones internacionales del mismo.

De acuerdo a esto último, se verifica que remite un Poder apostillado en origen, emitido por Scigen Ltd., que se enmarca a la legalidad, sin embargo, carece de legitimidad por faltar a la ética pública, lo cual no se fundamenta en normas convencionales, en razón que el documento cuenta como poder especial que tiene la facultad de que *“las empresas Vitalchem Biotech S.A.S. de Ecuador y Muri Capital de Panamá (oferente), podrán adquirir el producto a Scigen en Singapur, importarlo y distribuirlo en Ecuador mediante la participación de Licitaciones ante las autoridades competentes de la República de Ecuador, especialmente ante el Ministerio de Salud y la ARCSA”*, lo cual no se enmarca en la normativa nacional, puesto que nuestra Constitución aprobada el 20 de octubre de 2008, en su artículo 361, concordante con el Artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, define que quien ejerce la rectoría de Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, mientras tanto, el Artículo 370 de la Constitución de la República del Ecuador señala que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social es una entidad autónoma, regulada por Ley, más no una autoridad competente. Este documento, finalmente, resulta en una ambigüedad el entregarles un poder a dos empresas, una ecuatoriana y la otra panameña, lo que infiere un grado de conflicto de interés por las implicaciones del caso.

Así mismo, **6) MURI CAPITAL S.A.** presenta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, los Certificados de Producto Farmacéutico, los Registros Sanitarios en origen y Análisis de Lote que son conformes, sin embargo, han notarizado y apostillado únicamente la traducción de cada documento simple en Colombia, país que no corresponde a ninguno de los actores del contrato (Bioton en Polonia y Scigen en Singapur), además, los países antes mencionados son signatarios del Convenio de La Haya por lo cual, se estaría violando el derecho internacional privado al no acatar las disposiciones del instrumento internacional en mención.

También, **6) MURI CAPITAL S.A.** presenta estudios de fase III o IV, donde se evidencia que se han llevado a cabo con un número insuficiente de sujetos de estudio y se han desarrollado hace más de diez años sin un seguimiento actual ni apropiado, lo cual no permite evaluar de manera efectiva la

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 22 de n

seguridad y eficacia del medicamento.

**6) MURI CAPITAL S.A.** remite el documento de la declaración de rotulación sin legalización y los diseños de etiqueta tampoco incluyen la frase requerida.

REQUERIMIENTO		PROVEEDOR Nro. 07				
		Proforma Nro. 001-RM-INST-PAN RAZÓN SOCIAL: MURI CAPITAL S.A. RUC: NIT 155742500-2-2023 DV 24 CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 17/09/2024 A LAS 10:56				
FASE I 50 PUNTOS						
REQUISITOS MÍNIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Detalle de características técnicas requeridas	Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana NPH (acción intermedia)  Insulina humana (acción rápida) • Concentración: (INSULINA NPH: 100UI/ml)  INSULINA RAPIDA: 100 UI/ML • Forma farmacéutica: LIQUIDO PARENTERAL • Presentación: Caja x vial(es) x 10 mL • Vía de administración: INSULINA NPH: SUBCUTANEA  INSULINA RAPIDA: SUBCUTANEA • Cantidad ofertada: (INSULINA NPH: 474.560  INSULINA RAPIDA: 82.050) • Lote: Referencial • Periodo de vida útil (mínimo 15 meses) • Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente) • Marca • Fabricante • País de origen • Rotulación, Leyendas y Prospecto	3,57	X		Existe discrepancia con respecto a la vía de administración que consta en el detalle de las características técnicas, en ambos casos para Gensulin N y Gensulin R, se indica vía de administración subcutánea e intramuscular, tomando en consideración la descripción textual en la ficha técnica emitida por el Ministerio de Salud Pública y que la recomendación general es que se evite la administración por vía intramuscular.  Lo estipulado en la documentación del oferente (vía de administración intramuscular), no es apto puesto que esta información puede resultar en un daño al paciente posterior a la administración del medicamento especialmente en el caso de la forma farmacéutica de suspensión debido al cambio en la velocidad de absorción y por ende desfase en su efecto farmacológico.  En el caso de insulina de acción rápida en la que declaran que la vía de administración viable puede ser intravenosa, es permitido por que la forma farmacéutica es una solución y el uso de esta vía dependerá de la condición del paciente y del ajuste de dosis requerida.	GENSULIN N  • Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana acción intermedia • Concentración: 100UI/ml • Forma farmacéutica: Líquido parenteral (suspensión inyectable) • Presentación: 1 vial de 10 ml • Vía de administración: Subcutánea, intramuscular • Cantidad oferta: 474.560 unidades • Lote Referencial: 51I2301A • Periodo de vida útil (mínimo 15 meses): 36 meses • Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 8523 • Marca: Gensulin N • Fabricante: Bioton S.A. • País de origen: Polonia • Rotulación, Leyendas y Prospecto: Carta de cumplimiento de rotulación "Nos comprometemos a entregar el medicamento con leyenda "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA".  GENSULIN R  • Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana acción rápida. • Concentración: 100UI/ml • Forma farmacéutica: Líquido parenteral (solución para inyección). • Presentación: 1 vial de 10 ml • Vía de administración: Subcutánea, intramuscular, Intravenosa • Cantidad oferta: 82.050 unidades • Lote Referencial: 50I2304D • Periodo de vida útil (mínimo 15 meses): 36 meses • Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 8520 • Marca: Gensulin R • Fabricante: Bioton S.A. • País de origen: Polonia • Rotulación, Leyendas y Prospecto: Carta de cumplimiento de rotulación "Nos comprometemos a entregar el medicamento con leyenda "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA".

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 23 de n

REQUERIMIENTO			PROVEEDOR Nro. 07			
			Proforma Nro. 001-RM-INST-PAN			
			RAZÓN SOCIAL: MURI CAPITAL S.A.			
			RUC: NIT 155742500-2-2023 DV 24			
			CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DIA 17/09/2024 A LAS 10:56			
FASE I 50 PUNTOS						
REQUISITOS MINIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Certificado de Distribuidor Autorizado	El oferente deberá entregar una carta certificada de distribuidor autorizado por parte del fabricante	3,57		X	<p>Adjunta un contrato en donde Bioton (Fabricante de Polonia) le entrega la distribución a Scigen Ltd (de Singapur), e indica que será para los países especificados contenidos en el Anexo A, sin embargo, no se aclara cuales países del mundo puesto que no incluyen el Anexo A del contrato); además, existe inconsistencia debido a que el documento no se encuentra membretado por el fabricante y han notariado y apostillado únicamente la traducción del documento simple en Colombia, país que no corresponde a ningún actor del contrato o representación. Adicionalmente se evidencia que Polonia y Singapur son signatarios del Convenio La Haya, por ende, con estas irregularidades estarían incumpliendo las disposiciones internacionales del mismo.</p> <p>De acuerdo a esto último, se verifica que remite un Poder apostillado en origen, emitido por Scigen Ltd., que se enmarca a la legalidad, sin embargo, carece de legitimidad por faltar a la ética pública, lo cual no se fundamenta en normas convencionales, en razón que el documento cuenta como poder especial que tiene la facultad de que "las empresas Vitalchem Biotech S.A.S. de Ecuador y Muri Capital de Panamá (oferente), podrán adquirir el producto a Scigen en Singapur, importarlo y distribuirlo en Ecuador mediante la participación de Licitaciones ante las autoridades competentes de la República de Ecuador, especialmente ante el Ministerio de Salud y la ARCSA", lo cual no se enmarca en la normativa nacional, puesto que nuestra Constitución aprobada el 20 de octubre de 2008, en su artículo 361, concordante con el Artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, define que quien ejerce la rectoría de Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, mientras tanto, el Artículo 370 de la Constitución de la República del Ecuador señala que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social es una entidad autónoma, regulada por Ley, más no una autoridad competente. Este documento, finalmente, resulta en una ambigüedad el entregarles un poder a dos empresas, una ecuatoriana y la otra panameña, lo que infiere un grado de conflicto de interés por las implicaciones del caso.</p>	
Carta de Representación	Documento que indique que el proveedor representa al laboratorio fabricante para la distribución y comercialización de los medicamentos.	3,57	X			

REQUERIMIENTO			PROVEEDOR Nro. 07			
			Proforma Nro. 001-RM-INST-PAN			
			RAZÓN SOCIAL: MURI CAPITAL S.A.			
			RUC: NIT 155742500-2-2023 DV 24			
			CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 17/09/2024 A LAS 10:56			
FASE I 50 PUNTOS						
REQUISITOS MÍNIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Autorización de Comercialización del país de origen	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	Se adjunta Registros Sanitarios de los productos, tiene vigencia definitiva, sin embargo la traducción, notariado y apostilla se realiza en Colombia, país que no corresponde a ninguno de los actores del contrato (Bioton en Polonia y Scigen en Singapur), los países antes mencionados son signatarios del convenio de la Haya por lo cual, estaría violando el derecho internacional privado al no acatar las disposiciones del instrumento internacional en mención.	
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM del fabricante	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	Se evidencia fecha de vigencia de las BPM, sin embargo la traducción, notariado y apostilla se realiza en Colombia, país que no corresponde a ninguno de los actores del contrato (Bioton en Polonia y Scigen en Singapur), los países antes mencionados son signatarios del convenio de la Haya por lo cual, estaría violando el derecho internacional privado al no acatar las disposiciones del instrumento internacional en mención.	
Certificado de Producto Farmacéutico Terminado	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	Certificados de Producto Farmacéutico son conformes, sin embargo, han notariado y apostillado únicamente la traducción de cada documento simple en Colombia, país que no corresponde a ninguno de los actores del contrato (Bioton en Polonia y Scigen en Singapur), además, los países antes mencionados son signatarios del Convenio de La Haya por lo cual, se estaría violando el derecho internacional privado al no acatar las disposiciones del instrumento internacional en mención.	
Certificado de Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente)	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	La traducción, notariado y apostilla se realiza en Colombia, país que no corresponde a ninguno de los actores del contrato (Bioton en Polonia y Scigen en Singapur), los países antes mencionados son signatarios del convenio de la Haya por lo cual, estaría violando el derecho internacional privado al no acatar las disposiciones del instrumento internacional en mención.	
Certificado de Análisis de Lote	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	El documento está apostillado en Colombia cuando la apostilla debe venir del país de origen, sin embargo al ser un lote referencial no se considera relevante.	
Estudios Fase III o IV (Estudios de alta Biosimilaridad, Farmacovigilancia, etc.)	Que confirme la validez técnica y comparabilidad terapéutica del medicamento ofertado.	3,57		X	Se han llevado a cabo con un número insuficiente de sujetos de estudio y se han desarrollado hace más de diez años sin un seguimiento actual ni apropiado, lo cual no permite evaluar de manera efectiva la seguridad y eficacia del medicamento.	
Etiquetas de los envases primarios y secundarios	Rotulación de etiquetas de envase primario y secundario en idioma español o inglés	3,57	X		Discrepancia técnica por la declaración de vía de administración en contraste con las fichas técnicas de medicamento.	
Prospecto o inserto de uso del paciente	Debe contener toda la información farmacológica de los medicamentos, el mismo que debe ser traducido al español	3,57	X			

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 25 de n

REQUERIMIENTO		PROVEEDOR Nro. 07				
		Proforma Nro. 001-RM-INST-PAN RAZÓN SOCIAL: MURI CAPITAL S.A. RUC: NIT 155742500-2-2023 DV 24				
		CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 17/09/2024 A LAS 10:56				
FASE I 50 PUNTOS						
REQUISITOS MÍNIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Carta de cumplimiento de rotulación	El oferente deberá entregar una carta que certifique la impresión de la leyenda obligatoria: "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA", la misma que deberá ser ingresada en el acondicionamiento del producto, impresa en los envases primarios o secundarios de los medicamentos, según aplique.	3,57		X	Sin legalización y los diseños de etiqueta tampoco incluyen la frase requerida.	
Certificado de Operador Logístico internacional y local	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor, que certifique el giro de negocio del Operador Logístico en el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos	3,57		X	No se presentan certificados de Buenas Prácticas o Manejo de Medicamentos del Operador Logístico Internacional. Solo ratifican la validez del operador logístico local y sus certificaciones, pero no del internacional, por ende, no hay garantía de mantener la cadena de frío durante el transporte desde el origen	
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor	3,57	X			
Todos los documentos que sean pertinentes deben ser del país de origen, notariados, apostillados y traducidos al idioma español (puede ser realizado por traductor local)		50	17,85	32,13	17,85	

Nota: cabe indicar que, conforme a las especificaciones técnicas establecidas, el oferente **6) MURI CAPITAL S.A.** no pasa a la fase II y fase III de la evaluación.

Por su lado, **7) MEDICPHARMAX GROUP S.A.S** entrega el Certificado de Libre Venta de la insulina de acción rápida, el cual tuvo vigencia hasta el 1 de agosto de 2024, y que a pesar del documento que el Laboratorio Fabricante emite como justificación de que el trámite está en renovación, no constituye un aval puesto que no lo confiere el Ente Regulador competente del país de origen. También existe inconsistencia en la legalización del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura puesto que al final consta la misma certificación notariada que corresponde al proceso de obtención de Certificados de Venta Libre vigentes y legalizados mediante apostilla y no al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura/Fabricación, en otros casos como el inserto no es legible el texto y se legaliza en Colombia.

Así mismo, **7) MEDICPHARMAX GROUP S.A.S** entrega el Certificados de Análisis de Lote solamente notariados no apostillados del país de origen.

También, **7) MEDICPHARMAX GROUP S.A.S** en referencia a los estudios de fase III o IV, con respecto a INSULEX N, dentro del Plan de Manejo de Riesgos muestran que se han desarrollado 3 estudios in vitro y 1 estudio in vivo de estudios preclínicos durante el desarrollo de INSULEX N, por otro lado, en cuanto a estudios clínicos únicamente se ha llevado a cabo uno en 2018 en 16 sujetos que buscaba comparar los posibles efectos adversos causados por INSULEX N frente a Humulin N de Eli Lilly, y concluyen que no se evidencian efectos adversos al administrar INSULEX N. El resto de data que muestran subsecuentemente es referencia bibliográfica recopilada por la unidad de Farmacovigilancia y que no compete al producto en cuestión. Además, dentro de los que compete a los datos estadísticos del reporte de casos derivados de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas asociadas a este producto, que evidencian únicamente 2 casos.

Adicional a esto, en el caso de INSULEX R, consta en el Plan de Manejo de Riesgos que se han llevado a cabo 3 estudios in vitro y 1 estudio in vivo de estudios preclínicos durante el desarrollo de

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 26 de n

INSULEX R, por otro lado, en cuanto a estudios clínicos únicamente se ha llevado a cabo 1 estudio realizado en 2017 en 12 sujetos que buscaba comparar los posibles efectos adversos causados por INSULEX R frente a Humulin R de Eli Lilly, y concluyen que no se evidencian efectos adversos al administrar INSULEX R. El resto de data que muestran a continuación es de referencia bibliográfica recopilada por la unidad de Farmacovigilancia y que no compete al producto en cuestión. Adicional a esto, los datos estadísticos del reporte de casos derivados de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas asociadas a este producto que muestran que no se han realizado reportes de sospechas de reacciones adversas derivadas de la notificación espontánea, tomando en cuenta esta información ellos han optado por realizar capacitaciones de Farmacovigilancia enfatizando la concientización sobre el reporte de SRAM asociadas al producto INSULEX R.

En estos estudios se concluye y se destaca la importancia del desarrollo del sistema de reportes liderado por la Unidad de Farmacovigilancia y de sus esfuerzos por concientizar a la población sobre el reporte de SRAM asociadas a los productos INSULEX N e INSULEX R, sin embargo, la información presentada resulta ambigua por estar sujeta únicamente al reporte voluntario de una población que no está capacitada de manera eficaz para realizarlo, además, los estudios clínicos que llevaron a cabo cuentan con un número insuficiente de participantes y no llevan un control adecuado de cada individuo ni de su entorno, lo que en conclusión no constituye estudios clínicos formales de fase III o IV para los productos a los que se hace referencia.

También, **7) MEDICPHARMAX GROUP S.A.S** entrega el certificado de operador logístico que cumple con las BPADT, sin embargo, sólo con actividad aprobada de transporte sin considerar control de temperatura que requiere la naturaleza de los medicamentos solicitados (rango de 2 a 8 °C), mencionando ellos en una carta que se harán responsables de certificar la cadena de frío no obstante esto debe certificar el operador logístico.

<b>REQUERIMIENTO</b>			<b>PROVEEDOR Nro. 08</b>			
			Proforma Nro. S/N			
			RAZÓN SOCIAL: MEDICPHARMAX GROUP S.A.S			
			RUC: 9016536862			
CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 17/09/2024 A LAS 13:10						
<b>FASE I 50 PUNTOS</b>						
REQUISITOS MINIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		

REQUERIMIENTO		PROVEEDOR Nro. 08			Proforma Nro. S/N		RAZÓN SOCIAL: MEDICPHARMAX GROUP S.A.S		RUC: 9016536862		
		CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 17/09/2024 A LAS 13:10									
		FASE I 50 PUNTOS									
REQUISITOS MINIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA					
			CUMPLE	NO CUMPLE							
Detalle de características técnicas requeridas	<p>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana NPH (acción intermedia)</p> <p>Insulina humana (acción rápida) • Concentración: (INSULINA NPH: 100UI/ml)</p> <p>INSULINA RAPIDA: 100 UI/ML • Forma farmacéutica: LIQUIDO PARENTERAL • Presentación: Caja x vial(es) x 10 mL • Vía de administración: INSULINA NPH: SUBCUTANEA</p> <p>INSULINA RAPIDA: SUBCUTANEA • Cantidad ofertada:(INSULINA NPH: 474.560</p> <p>INSULINA RAPIDA: 82.050) • Lote: Referencial • Período de vida útil (mínimo 15 meses) • Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente) • Marca • Fabricante • País de origen • Rotulación, Leyendas y Prospecto</p>	3,57	X		<p>Existe discrepancia con respecto a la vía de administración que consta en el detalle de las características técnicas, en ambos casos para Insulex N e Insulex R, se indica vía de administración subcutánea e intramuscular, tomando en consideración la descripción textual en la ficha técnica emitida por el Ministerio de Salud Pública y que la recomendación general es que se evite la administración por vía intramuscular.</p> <p>Lo estipulado en la documentación del oferente (vía de administración intramuscular), no es apto puesto que esta información puede resultar en un daño al paciente posterior a la administración del medicamento especialmente en el caso de la forma farmacéutica de suspensión debido al cambio en la velocidad de absorción y por ende desfase en su efecto farmacológico.</p> <p>En el caso de insulina de acción rápida en la que declaran que la vía de administración viable puede ser intravenosa, es permitido por que la forma farmacéutica es una solución y el uso de esta vía dependerá de la condición del paciente y del ajuste de dosis requerida.</p>	<p>INSULEX N</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana isófana (Insulina acción intermedia NPH)</li> <li>Concentración: 100UI/ml</li> <li>Forma farmacéutica: Líquido parenteral (suspensión inyectable)</li> <li>Presentación: Caja x 1 frasco ampula con 10ml</li> <li>Vía de administración: Subcutánea o intramuscular</li> <li>Cantidad oferta: 474.560 unidades</li> <li>Lote Referencial: S24G207 /S24G206</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses): 36 meses</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 420M94</li> <li>Marca: Insulex N</li> <li>Fabricante: Laboratorios PISA S.A. de C.V.</li> <li>País de origen: México</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto: Se coloca la leyenda "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA", en el material de empaque secundario.</li> </ul> <p>INSULEX R</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina human base (insulina de acción rápida regular)</li> <li>Concentración: 100UI/ml</li> <li>Forma farmacéutica: Líquido parenteral (solución inyectable).</li> <li>Presentación: Caja x 1 frasco ampula con 10ml</li> <li>Vía de administración: Subcutánea, intramuscular o Intravenosa</li> <li>Cantidad oferta: 82.050 unidades</li> <li>Lote Referencial: S24U181 /S24U175</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses): 36 meses</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 398M94</li> <li>Marca: Insulex R</li> <li>Fabricante: Laboratorios PiSA S.A. de C.V.</li> <li>País de origen: México</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto: Se coloca la leyenda "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA", en el material de empaque secundario.</li> </ul>					
Certificado de Distribuidor Autorizado	El oferente deberá entregar una carta certificada de distribuidor autorizado por parte del fabricante	3,57	X								
Carta de Representación	Documento que indique que el proveedor representa al laboratorio fabricante para la distribución y comercialización de los medicamentos.	3,57	X								
Autorización de Comercialización del país de origen	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	El certificado de venta libre de insulina de acción rápida tuvo vigencia hasta el 01 de agosto del presente año, a pesar del comunicado que emite el laboratorio fabricante, eso no constituye un aval puesto q no es emitida por el ente regulador competente.						
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM del fabricante	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	La BPM que se otorga a Laboratorios PISA S.A. de C.V., no se encuentra apostillado, únicamente notariado.						
Certificado de Producto Farmacéutico Terminado	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	Se presenta un certificado de análisis por cada lote ofertado, no se encuentra apostillado, únicamente notariado.						
Certificado de Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente)	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	El documento no se encuentra apostillado en la México por parte de Laboratorios PISA S.A. de C.V., únicamente notariada.						

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 28 de n

REQUERIMIENTO		PROVEEDOR Nro. 08				
		Proforma Nro. S/N				
		RAZÓN SOCIAL: MEDICPHARMAX GROUP S.A.S				
		RUC: 9016536862				
		CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 17/09/2024 A LAS 13:10				
FASE I 50 PUNTOS						
REQUISITOS MINIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Certificado de Análisis de Lote	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X			El documento no se encuentra apostillado en la México por parte de Laboratorios PISA S.A. de C.V., únicamente notariada, sin embargo al ser un lote referencial no se considera relevante.
Estudios Fase III o IV (Estudios de alta Biosimilaridad, Farmacovigilancia, etc.)	Que confirme la validez técnica y comparabilidad terapéutica del medicamento ofertado.	3,57		X	<p><b>INSULEX N</b> Han brindado una amplia descripción del producto y referencia de la enfermedad a tratarse, en la página 28 del plan de manejo de riesgos muestra q se han desarrollado 3 estudios In vitro y 1 estudio In vivo de estudios preclínicos durante el desarrollo de INSULEX N, por otro lado, en la página 31 de este mismo documento en cuanto a estudios clínicos únicamente se ha llevado a cabo en el año 2018 en 16 sujetos que buscaba comparar los efectos adversos causados por INSULEX N frente a HUMULIN N de Ely Lilly, concluyen que no se evidencia eventos adversos al administrar INSULEX N. El resto de la data que muestran subsecuentemente es referencia bibliográfica recopilada por la unidad de farmacovigilancia y que no compete al producto en cuestión. A continuación, en la página 39 muestran los datos estadísticos del reporte de sospechas de eventos adversos asociados a este producto, que evidencia únicamente dos casos que se detallan en el documento para luego mostrar información bibliográfica referente a HUMULIN N y en general. A pesar que se ha registrado solo dos casos de reacciones adversas y que no exista antecedentes de las alertas Sanitarias emitidas por parte de la entidades regulatorias de alta vigilancia para este producto, la información resulta ambigua por basarse únicamente en la posibilidad de la modificación espontánea y voluntaria de las reacciones adversas y considerando que no está bien establecida una cultura de reporte en la población Latinoamericana en la actualidad, mucho menos en los años referentes a la toma de información (2010-2018) por ende se denota que no existen estudios clínicos de fase III y fase IV desarrollados por laboratorios PISA para este producto. <b>INSULEX R (Insulina Humana Regular)</b> Han brindado una amplia descripción del producto y referencia de la enfermedad a tratarse, en la página 23 del plan de manejo de riesgos muestra q se han desarrollado 3 estudios In vitro y 1 estudio In vivo de estudios preclínicos durante el desarrollo de INSULEX R, por otro lado, en la página 26 de este mismo documento en cuanto a estudios clínicos únicamente se ha llevado a cabo en el año 2017 en 16 sujetos que buscaba comparar los efectos adversos causados por INSULEX R frente a HUMULIN R de Ely Lilly, concluyen que no se evidencia eventos adversos al administrar INSULEX R. El resto de la data que muestran subsecuentemente es referencia bibliográfica recopilada por la unidad de farmacovigilancia y que no compete al producto en cuestión. Continuando con la revisión en la pagina 33 informan sobre los datos estadísticos del reporte de casos derivados de la notificación espontanea de las sospechas de reacciones adversas asociadas a este producto que muestran que no se han realizado reportes de sospechas de reacciones adversas derivadas de la notificación espontánea, tomando en cuenta en esta información ellos han optado por realizar capacitaciones de Farmacovigilancia enfatizando la concientización sobre el reporte de las SRAM asociadas al producto INSULEX R. A pesar que no se hayan registrado casos de reacciones adversas y que no existan antecedentes de alertas sanitarias emitidas por parte de las entidades regulatorias de alta vigilancia sobre este producto, la información ambigua por basarse únicamente en la posibilidad del reporte voluntario de reacciones adversas, además, se evidencia con su accionar la falta de conciencia de la población Latinoamericana para realizar reportes de SRAM en la actualidad, mucho menos en los años referentes a la toma de información (2010-2018) por ende se denota que no existen estudios clínicos de fase III y fase IV desarrollados por laboratorios PISA para este producto</p>	
Etiquetas de los envases primarios y secundarios	Rotulación de etiquetas de envase primario y secundario en idioma español o ingles	3,57	X			

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 29 de n

REQUERIMIENTO		PROVEEDOR Nro. 08				
		Proforma Nro. S/N				
		RAZÓN SOCIAL: MEDICPHARMAX GROUP S.A.S				
		RUC: 9016536862				
		CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 17/09/2024 A LAS 13:10				
FASE I 50 PUNTOS						
REQUISITOS MINIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Prospecto o inserto de uso del paciente	Debe contener toda la información farmacológica de los medicamentos, el mismo que debe ser traducido al español	3,57	X			
Carta de cumplimiento de rotulación	El oferente deberá entregar una carta que certifique la impresión de la leyenda obligatoria: "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA", la misma que deberá ser ingresada en el acondicionamiento del producto, impresa en los envases primarios o secundarios de los medicamentos, según aplique.	3,57	X			
Certificado de Operador Logístico internacional y local	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor, que certifique el giro de negocio del Operador Logístico en el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos	3,57		X	El certificado de operador logístico internacional que adjuntan certifica que cumple con los requisitos de Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución, sin embargo, solo con actividad aprobada de transporte sin considerar control, de temperatura como se requiere por la naturaleza del medicamento, es decir cadena de frio en un rango de temperatura de 2º a 8º C.	
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor	3,57	X			
Todos los documentos que sean pertinentes deben ser del país de origen, notariados, apostillado y traducidos al idioma español (puede ser realizado por traductor local)		50	28,56	21,42	28,56	

Nota: cabe indicar que, conforme a las especificaciones técnicas establecidas, el oferente **7) MEDICPHARMAX GROUP S.A.S** no pasa a la fase II y fase III de la evaluación.

4. No proceder con la calificación del oferente: **8) CHEMICAL MOLECULES PANAMA S.A.**, no cumple con el certificado de productos farmacéutico Terminado, el cual lo certifica el Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), domiciliado en el Municipio de la Playa, La Habana, Cuba, y no en el país del Fabricante (Rusia).

Adicionalmente, **8) CHEMICAL MOLECULES PANAMA S.A.**, no identifica que Rinsulin R es un análogo de la insulina de acción rápida (insulina ultrarápida), lo que incumple directamente con el requerimiento, esto se compagina con, entrega de estudios de fase III o IV basados en ensayos de biosimilaridad, en donde se evidencia que el estudio (con insulina de acción rápida) lo contrastan con Humalog que es un análogo de este tipo de insulina (insulina ultrápida, confirmado en <https://www.medwave.cl/puestadia/congresos/716.html>), lo que corrobora que la insulina ofertada es un análogo, también se puede destacar que se afianzan únicamente en el seguimiento de farmacovigilancia de fuentes bibliográficas de otros productos y reportes voluntarios de eventos adversos. En relación a esto, se concluye que Rinsulin R es un análogo de la insulina de acción rápida (insulina ultrarápida), si bien se caracteriza por su aporte en algunos beneficios en la posología, se ve inmerso en controversias por el % de afinidad por el receptor de IGF-1 (incrementando la probabilidad del efecto mitogénico en cáncer) y el desarrollo de anticuerpos frente a la administración exógena de estas moléculas, con el consiguiente retraso en el inicio de su acción, pudiendo modificar el pico máximo de acción y la duración del tiempo de acción. Esto debe

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 30 de n

ser estrictamente indagado mediante ensayos clínicos a largo plazo, los cuales no se han realizado por parte del Laboratorio, que permitan el control de los sujetos de estudio, así como su entorno que permitan obtener resultados confiables y emitir una conclusión fidedigna a la verdad.

REQUERIMIENTO		PROVEEDOR Nro. 06				
		Proforma Nro. S/N				
		RAZÓN SOCIAL: CHEMICAL MOLECULES PANAMA S.A.				
		RUC: 1183878-1-578780				
		CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 23/09/2024 A LAS 15:41				
FASE I 50 PUNTOS						
REQUISITOS MINIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Detalle de características técnicas requeridas	<p>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana NPH (acción intermedia)</p> <p>Insulina humana (acción rápida)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Concentración: (INSULINA NPH: 100UI/ml)</li> </ul> <p>INSULINA RAPIDA: 100 UI/ML)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Forma farmacéutica: LIQUIDO PARENTERAL</li> <li>Presentación: Caja x vial(es) x 10 mL</li> <li>Vía de administración: INSULINA NPH: SUBCUTANEA</li> </ul> <p>INSULINA RAPIDA: SUBCUTANEA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cantidad ofertada:(INSULINA NPH: 474.560</li> </ul> <p>INSULINA RAPIDA: 82.050)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote: Referencial</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses)</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente)</li> <li>Marca</li> <li>Fabricante</li> <li>País de origen</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto</li> </ul>	3,57		X	Rinsulin R es un análogo de la insulina de acción rápida (insulina ultrarápida), lo que incumple directamente con el requerimiento	<p>RINSULIN NPH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana acción intermedia (NPH)</li> <li>Concentración: 100UI/ml</li> <li>Forma farmacéutica: Líquido parenteral (suspensión inyectable)</li> <li>Presentación: Caja x viales x 10 ml</li> <li>Vía de administración: Subcutánea</li> <li>Cantidad oferta: 474.560 unidades</li> <li>Lote Referencial: 30624</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses): 36 meses</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 001948-(PT-RU)</li> <li>Marca: Rinsulin NPH</li> <li>Fabricante: Geropharm S.L.</li> <li>País de origen: Rusia</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto: Carta de cumplimiento de rotulación "Nos comprometemos a colocar la leyenda obligatoria "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA".</li> </ul> <p>RINSULIN R</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana acción rápida.</li> <li>Concentración: 100UI/ml</li> <li>Forma farmacéutica: Líquido parenteral (solución para inyección).</li> <li>Presentación: Caja x viales x 10 ml</li> <li>Vía de administración: Subcutánea e Intravenosa</li> <li>Cantidad oferta: 82.050 unidades</li> <li>Lote Referencial: 40624</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses): 36 meses</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. 002604-(PT-RU)</li> <li>Marca: Rinsulin R</li> <li>Fabricante: Geropharm S.L.</li> <li>País de origen: Rusia</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto: Carta de cumplimiento de rotulación "Nos comprometemos a colocar la leyenda obligatoria "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA".</li> </ul>
Certificado de Distribuidor Autorizado	El oferente deberá entregar una carta certificada de distribuidor autorizado por parte del fabricante	3,57	X			
Carta de Representación	Documento que indique que el proveedor representa al laboratorio fabricante para la distribución y comercialización de los medicamentos.	3,57	X			
Autorización de Comercialización del país de origen	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	No se adjunta el documento correcto emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen del producto.	
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM del fabricante	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X			

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 31 de n

REQUERIMIENTO		PROVEEDOR Nro. 06				
		Proforma Nro. S/N				
		RAZÓN SOCIAL: CHEMICAL MOLECULES PANAMA S.A.				
		RUC: 1183878-1-578780				
		CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 23/09/2024 A LAS 15:41				
FASE I 50 PUNTOS						
REQUISITOS MÍNIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Certificado de Producto Farmacéutico Terminado	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	El Certificado de Producto Farmacéutico lo certifica el Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), domiciliado en el Municipio de la Playa, La Habana, Cuba, y no en el país del Fabricante, es decir Rusia, adicional se encuentra notariada en Ecuador.	
Certificado de Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente)	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57		X	El documento no se encuentra apostillado en Rusia por parte de Geropharm S.L., únicamente notariada.	
Certificado de Análisis de Lote	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X			
Estudios Fase III o IV (Estudios de alta Biosimilaridad, Farmacovigilancia, etc.)	Que confirme la validez técnica y comparabilidad terapéutica del medicamento ofertado.	3,57		X	El estudio de biosimilaridad (con insulina de acción rápida) lo contrastan con Humalog que es un análogo de este tipo de insulina (insulina ultrápida, confirmado en <a href="https://www.medwave.cl/puestadia/congresos/716.html">https://www.medwave.cl/puestadia/congresos/716.html</a> ), lo que corrobora que la insulina ofertada es un análogo, también se puede destacar que se afianzan únicamente en el seguimiento de farmacovigilancia de fuentes bibliográficas de otros productos y reportes voluntarios de eventos adversos. En relación a esto, se concluye que Rinsulin R es un análogo de la insulina de acción rápida (insulina ultrarápida), si bien se caracteriza por su aporte en algunos beneficios en la posología, se ve inmerso en controversias por el % de afinidad por el receptor de IGF-1 (incrementando la probabilidad del efecto mitogénico en cáncer) y el desarrollo de anticuerpos frente a la administración exógena de estas moléculas, con el consiguiente retraso en el inicio de su acción, pudiendo modificar el pico máximo de acción y la duración del tiempo de acción. Esto debe ser estrictamente indagado mediante ensayos clínicos a largo plazo, los cuales no se han realizado por parte del Laboratorio, que permitan el control de los sujetos de estudio, así como su entorno que permitan obtener resultados confiables y emitir una conclusión fidedigna a la verdad.	
Etiquetas de los envases primarios y secundarios	Rotulación de etiquetas de envase primario y secundario en idioma español o inglés	3,57	X			
Prospecto o inserto de uso del paciente	Debe contener toda la información farmacológica de los medicamentos, el mismo que debe ser traducido al español	3,57	X			
Carta de cumplimiento de rotulación	El oferente deberá entregar una carta que certifique la impresión de la leyenda obligatoria: "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA", la misma que deberá ser ingresada en el acondicionamiento del producto, impresa en los envases primarios o secundarios de los medicamentos, según aplique.	3,57	X			
Certificado de Operador Logístico internacional y local	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor, que certifique el giro de negocio del Operador Logístico en el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos	3,57	X			

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 32 de n

<b>REQUERIMIENTO</b>		PROVEEDOR Nro. 06				
		Proforma Nro. S/N				
		RAZÓN SOCIAL: CHEMICAL MOLECULES PANAMA S.A.				
		RUC: 1183878-1-578780				
CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 23/09/2024 A LAS 15:41						
<b>FASE I 50 PUNTOS</b>						
REQUISITOS MÍNIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor	3,57	X			
Todos los documentos que sean pertinentes deben ser del país de origen, notariados, apostillado y traducidos al idioma español (puede ser realizado por traductor local)		50	35,7	14,28	35,7	

Nota: cabe indicar que, conforme a las especificaciones técnicas establecidas, el oferente **8) CHEMICAL MOLECULES PANAMA S.A.**, no pasa a la fase II y fase III de la evaluación.

5. Finalmente, **9) INFINITY COMERCIO Y SOLUCIONES S.A.**, debido al cumplimiento de todos los parámetros establecidos en las especificaciones técnicas determinadas por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social IESS, el mismo, incluso detalla aspectos como:
- Las BPM a pesar de tener un tiempo de validez hasta julio/2024, adjuntan documento oficial emitido por el Ente Regular del país de origen que se encuentra en trámite de renovación, ratificando lo comunicado por la empresa. Además, han sido acreditados con una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA en Brasil.
  - Adjunta licencia de fabricante vigente emitido por el ente regular del país de origen, esto además de la autorización de comercialización como requisito básico.
  - Adjunta carta de comercialización de cada producto, siendo la misma validez que el registro sanitario de origen.
  - Los análisis de lote son conformes y están debidamente legalizados.
  - Los estudios de fase III y IV, fueron entregados directamente por el fabricante a través de un acceso cifrado verificador. Se encuentran de acuerdo con los requerimientos, cumpliendo con estudios de biosimilaridad (en contraste con productos de Eli Lilly que es ampliamente comercializado a nivel global), esto ya les atribuye la capacidad de expender el medicamento, sin embargo, lo han complementado con un seguimiento de Farmacovigilancia activa desarrollada en distintos Centros Endocrinológicos del país de origen, manteniendo estricto control de los sujetos de estudio, su entorno y confidencialidad, lo que ha permitido demostrar que el producto es apto para la administración en pacientes que así lo requieran.
  - La rotulación viene certificada por el fabricante y está conforme con los requerimientos.
  - Dentro de la Fase II y Fase III de evaluación de ofertas el precio incluye mejoras de la oferta, siendo entregado certificados específicos por parte del fabricante de certificación de cadena de frío, certificado de BPADT, aval de fabricación de insulinas y de estar en capacidad de realizar control de calidad y seguridad dentro del área fisicoquímica y microbiológica, conforme al alcance detallado en los anexos de los certificados.

<b>REQUERIMIENTO</b>		PROVEEDOR Nro. 09			
		Proforma Nro. S/N			
		RAZÓN SOCIAL: Infinity Comercio y Soluciones S.A.			
		RUC: 155586344-2-2014 DV 60			
CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 16/09/2024 A LAS 16:54					
<b>FASE I 50 PUNTOS</b>					

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 33 de n

REQUISITOS MINIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Detalle de características técnicas requeridas	<p>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana NPH (acción intermedia)</p> <p>Insulina humana (acción rápida)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Concentración: (INSULINA NPH: 100UI/ml)</li> </ul> <p>INSULINA RAPIDA: 100 UI/ML)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Forma farmacéutica: LIQUIDO PARENTERAL</li> <li>Presentación: Caja x vial(es) x 10 mL</li> <li>Vía de administración: INSULINA NPH: SUBCUTANEA</li> </ul> <p>INSULINA RAPIDA: SUBCUTANEA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cantidad ofertada:(INSULINA NPH: 474.560</li> </ul> <p>INSULINA RAPIDA: 82.050)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote: Referencial</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses)</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente)</li> <li>Marca</li> <li>Fabricante</li> <li>País de origen</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto</li> </ul>	3,57	X			<p><b>HUMODAR B</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana (acción intermedia).</li> <li>Concentración: 100UI/ml</li> <li>Forma farmacéutica: Líquido parenteral (suspensión inyectable)</li> <li>Presentación: Caja x vial x 10 ml + inserto</li> <li>Vía de administración: Subcutánea</li> <li>Cantidad oferta: 474.560 unidades</li> <li>Lote Referencial: 55A0123A</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses): 36 meses</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. UA/1155/01/01</li> <li>Marca: Humodar R.</li> <li>Fabricante: Private Joint Stock Company "On The Production Of Insulin "INDAR"</li> <li>País de origen: Ucrania</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto: En idioma castellano; incluye en la etiqueta primaria y secundaria la frase "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA"</li> </ul> <p><b>HUMODAR R</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado: Insulina humana (acción rápida).</li> <li>Concentración: 100UI/ml</li> <li>Forma farmacéutica: Líquido parenteral (suspensión inyectable).</li> <li>Presentación: Caja x vial x 10 ml + inserto</li> <li>Vía de administración: Subcutánea e Intravenosa</li> <li>Cantidad oferta: 82.050 unidades</li> <li>Lote Referencial: 43A0423A</li> <li>Período de vida útil (mínimo 15 meses): 24 meses</li> <li>Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente): Nro. UA/1232/01/01.</li> <li>Marca: Humodar B.</li> <li>Fabricante: Private Joint Stock Company "On The Production Of Insulin "INDAR"</li> <li>País de origen: Ucrania</li> <li>Rotulación, Leyendas y Prospecto: En idioma castellano; incluye en la etiqueta primaria y secundaria la frase "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA"</li> </ul>
Certificado de Distribuidor Autorizado	El oferente deberá entregar una carta certificada de distribuidor autorizado por parte del fabricante	3,57	X			
Carta de Representación	Documento que indique que el proveedor representa al laboratorio fabricante para la distribución y comercialización de los medicamentos.	3,57	X			
Autorización de Comercialización del país de origen	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X			Adjuntan adicionalmente la Licencia de Fabricación vigente.

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 34 de n

REQUERIMIENTO		PROVEEDOR Nro. 09				
		Proforma Nro. S/N				
		RAZÓN SOCIAL: Infinity Comercio y Soluciones S.A.				
		RUC: 155586344-2-2014 DV 60				
		CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 16/09/2024 A LAS 16:54				
FASE I 50 PUNTOS						
REQUISITOS MÍNIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM del fabricante	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X			Se adjunta Certificado de BPM con fecha de validez hasta julio de 2024, pero adjuntan el documento oficial emitido por la Entidad regulatoria en Ucrania que ratifica que están dentro del proceso de renovación del certificado con fecha que están dentro del proceso del certificado con fechas tentativas de inspección. Adjuntan un comunicado oficial del laboratorio debidamente legalizado en donde indican que efectivamente se encuentran en este proceso y que debido a esto el BPM anterior sigue vigente hasta su renovación. Adjuntan adicionalmente el Certificado de BPM vigente, obtenido en Brasil y otorgado por ANVISA que es una Agencia Regulatoria considerada por la ARCSA de Alta Vigilancia Sanitaria. Además, adjuntan las Certificaciones de Laboratorio Microbiológico y Físicoquímico que les avalan para la emisión de resultados confiables y fidedignos. Toda la documentación está debidamente legalizada.
Certificado de Producto Farmacéutico Terminado	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X			
Certificado de Registro Sanitario del país de origen o su equivalente (vigente)	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X			Se adjunta Autorizaciones de Comercialización de cada producto, esto tiene la misma validez que un registro sanitario en origen. Toda la documentación está debidamente legalizada.
Certificado de Análisis de Lote	Vigente a la fecha de la presentación de los documentos	3,57	X			
Estudios Fase III o IV (Estudios de alta Biosimilaridad, Farmacovigilancia, etc.)	Que confirme la validez técnica y comparabilidad terapéutica del medicamento ofertado.	3,57	X			Se presenta una declaración de "INDAR" mencionando que los medicamentos cuentan con estudios clínicos (Fase I a IV) que avalan la seguridad y eficacia, seguimiento de farmacovigilancia. Se solicita el permiso de acceso para la revisión a los Estudios conforme lo indica en la mencionada declaración. Se adjunta correo electrónico de respaldo.
Etiquetas de los envases primarios y secundarios	Rotulación de etiquetas de envase primario y secundario en idioma español o inglés	3,57	X			Cuenta con aprobación interna del Laboratorio.
Prospecto o inserto de uso del paciente	Debe contener toda la información farmacológica de los medicamentos, el mismo que debe ser traducido al español	3,57	X			Cuenta con aprobación interna del Laboratorio.
Carta de cumplimiento de rotulación	El oferente deberá entregar una carta que certifique la impresión de la leyenda obligatoria: "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA", la misma que deberá ser ingresada en el acondicionamiento del producto, impresa en los envases primarios o secundarios de los medicamentos, según aplique.	3,57	X			Rotulación se encuentra ratificada en la carta de oferta, y presenta declaración emitida por el Laboratorio Fabricante en donde indican que se dará cumplimiento a todos los requerimientos con respecto al etiquetado.

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 35 de n

<b>REQUERIMIENTO</b>		<b>PROVEEDOR Nro. 09</b>				
		<b>Proforma Nro. S/N</b>				
		<b>RAZÓN SOCIAL: Infinity Comercio y Soluciones S.A.</b>				
		<b>RUC: 155586344-2-2014 DV 60</b>				
<b>CARTA / OFERTA RECEPTADAS A TRAVÉS DE PUBLICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL DÍA 16/09/2024 A LAS 16:54</b>						
<b>FASE I 50 PUNTOS</b>						
REQUISITOS MÍNIMOS EN LA OFERTA	DIMENSIÓN	PUNTAJE	CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES		OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
			CUMPLE	NO CUMPLE		
Certificado de Operador Logístico internacional y local	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor, que certifique el giro de negocio del Operador Logístico en el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos	3,57	X			
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte	Documento perteneciente al Operador Logístico contratado por el proveedor	3,57	X			Se presenta un poder legal otorgado por el oferente a una empresa domiciliada en Ecuador para celebrar contrato con operador logístico en el momento oportuno.
Todos los documentos que sean pertinentes deben ser del país de origen, notariados, apostillados y traducidos al idioma español (puede ser realizado por traductor local)		50	49,98	0	49,98	

Conforme a las especificaciones técnicas establecidas, el oferente **9) INFINITY COMERCIO Y SOLUCIONES S.A.**, pasa a la fase II y fase III de la evaluación.

FASE II 30 PUNTOS			JUSTIFICA	NO JUSTIFICA	OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
Se CALIFICARÁ CON TREINTA (30) PUNTOS, a la oferta que presente el precio más conveniente de acuerdo con los intereses institucionales, sin que el precio más bajo sea una causal de obtener el mayor puntaje.	30		X			En la parte inferior de este documento, se encuentra el detalle de la oferta económica, cuya mejora se identifica en la fase III.
			X			
			X			
El oferente tendrá justificar su precio ofertado, con aspectos de certificación y verificación de calidad y condiciones de almacenamiento y transporte, logística y distribución local, así como, la inclusión de la desaduanización y bodegajes de tránsito de ser el caso.						
La oferta económica presentada por el oferente tendrá que ajustarse a las necesidades institucionales, en caso de que, el oferente no pueda justificar su oferta económica, misma que permitirá determinar el presupuesto referencial, esta tendrá una calificación de CERO (0) PUNTOS, lo cual la inhabilita en esta FASE.						
FASE III 20 PUNTOS			MEJORA	NO PRESENTA	OBSERVACIÓN	DETALLE DE LA OFERTA PRESENTADA
1	Se CALIFICARÁ CON VEINTE (20) PUNTOS, a la oferta que presente las mejoras en sus condiciones técnicas y económicas en el presente objeto de contratación en beneficio del Estado Ecuatoriano a través del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social	20	SI PRESENTA		Entrega de los medicamentos a las Bodegas de los Establecimientos de Salud del IESS en la República del Ecuador, conforme a Anexos de los Términos de Referencia del presente proceso.	<b>DOCUMENTOS ADICIONALES:</b> El oferente, presenta poder especial a la empresa IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MEDICA FERBOVASA CIA. LTDA.

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 36 de n

2		SI PRESENTA	Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte	<p>Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2024-14.4-0000038 otorgado a Sistemas Integrados de Carga ORIONCARGO S.A.</p> <p>Certificado de buenas prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte Nro. BPADT-EF-042-2017 ORTORGADO S Sistemas integrados de Carga ORIONCARGO S.A.</p> <p><b>DOCUMENTO ADICIONAL:</b> El proveedor declara textualmente: "(...) luego del arribo en el Aeropuerto Internacional Mariscal Sucre (IATA:UJO,OACI:SEQM) y/o cualquier otro Aeropuerto de la República del Ecuador, este último en caso de suscitarse acontecimientos de orden fortuito por de fuerza mayor operacional, se procederá a la Recepción y Descarga en la Bodega certificada que posee condiciones de almacenamiento de Cadena de frío, con temperaturas entre 2 y 8°C y medición de la misma con equipos calibrados, lo que permitirá garantizar los más altos estándares de calidad en el área de logística, para su posterior distribución, transporte y entrega de acuerdo con la planificación e instrucciones debidamente notificadas por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad social-IESS, y conforme constan en los anexos 1,2 y 3 del documento de especificaciones Técnicas del presente proceso de contratación al extranjero, con un cronograma de distribución que se detalla a continuación:</p> <p>Primera entrega: a los 15 días posteriores al día siguiente recepción del objeto de adquisición en el aeropuerto.</p> <p>Segunda entrega: a los 45 días posteriores al día siguiente recepción del objeto de adquisición en el aeropuerto.</p> <p>Tercera entrega: a los 90 días posteriores al día siguiente recepción del objeto de adquisición en el aeropuerto.</p> <p>Cuarta entrega: a los 120 días posteriores al día siguiente recepción del objeto de adquisición en el aeropuerto."</p>
		SI PRESENTA	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM del Fabricante	<p><b>DOCUMENTO ADICIONAL:</b> Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado al laboratorio fabricante Private Joint Stock Company "On The Production of Insulin "INDAR", emitido por la agencia nacional de vigilancia sanitaria en Brasil (ANVISA) y publicado en su diario Oficial Resolución – Re Nro. 961 del 11 de marzo de 2024.</p> <p><b>DOCUMENTO ADICIONAL:</b> Certificado Nro. 150 emitidos por el servicio estatal de Ucrania para el control, de medicamentos y fármacos que ratifica que el laboratorio Microbiológico de Private Joint Stock Company "On The Production of Insulin "INDAR", en base a los resultados de la inspección realizada el 29 de agosto del 2012, avala el derecho a realizar el control de calidad y seguridad de los medicamentos según el alcance y somete a controles periódicos para verificar el cumplimiento de las condiciones de certificación.</p> <p><b>DOCUMENTO ADICIONAL:</b> Certificado Nro. 129/1 emitido por el servicio estatal de Ucrania para el control, de medicamentos y fármacos que ratifica que el laboratorio Físicoquímico de Private Joint Stock Company "On The Production of Insulin "INDAR", en base a los resultados de la inspección realizada el 11 y 12 de junio del 2012, avala el derecho a realizar el control de calidad y seguridad de los medicamentos según el alcance y somete a controles periódicos para verificar el cumplimiento de las condiciones de certificación.</p>
3		SI PRESENTA	Carta de Capacidad de Producción y suministro.	<p>La Carta menciona textualmente: "nosotros, Private Joint Stock Company "On The Production of Insulin "INDAR", con sede en (...) Ucrania, deseamos expresar nuestro respeto e informar que nuestra capacidad de producción diaria es de 90.000 frascos de insulina de 10ml. Al mismo tiempo, informamos que las instalaciones de producción de API y medicamentos funcionan de modo normal a pesar de las acciones militares en el territorio de Ucrania.</p> <p>En 2023 suministramos nuestros medicamentos a 26 países de todo el mundo, incluidos los suministros de licitación para los Ministerios de salud e varios países. En 2024 seguimos suministrando normalmente y atendiendo las necesidades de nuestros clientes en diferentes partes del mundo.</p> <p>En caso de necesidad, podemos presentar las pruebas de suministro realizado con éxito en 2023 y dispuesto a aceptar cualquier tipo de auditoria o inspección in situ o en línea. (...)"</p>
<b>OTROS PARÁMETROS DE CALIFICACIÓN</b>				

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 37 de n

1	PLAZO DE ENTREGA	<p>El plazo establecido para la ejecución de la orden de compra es de 120 días calendario, contados a partir de la notificación, confirmación y aviso de la carta de crédito al oferente adjudicado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Primera entrega: a los 15 días posteriores al día siguiente recepción del objeto de adquisición en el aeropuerto.</li> <li>Segunda entrega: a los 45 días posteriores al día siguiente recepción del objeto de adquisición en el aeropuerto.</li> <li>Tercera entrega: a los 90 días posteriores al día siguiente recepción del objeto de adquisición en el aeropuerto.</li> <li>Cuarta entrega: a los 120 días posteriores al día siguiente recepción del objeto de adquisición en el aeropuerto.</li> </ul>	X	Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte	<p><b>DOCUMENTO ADICIONAL:</b> El proveedor declara textualmente: "(...) luego del arribo en el Aeropuerto Internacional Mariscal Sucre (IATA: UIO, OACI: SEQM) y/o cualquier otro Aeropuerto de la República del Ecuador, este último en caso de suscitarse acontecimientos de orden fortuito por de fuerza mayor operacional, se procederá a la Recepción y Descarga en la Bodega certificada que posee condiciones de almacenamiento de Cadena de frío, con y temperaturas entre 2 y 8°C y medición de la misma con equipos calibrados, lo que permitirá garantizar los más altos estándares de calidad en el área de logística, para su posterior distribución, transporte y entrega de acuerdo con la planificación e instrucciones debidamente notificadas por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad social-IESS, y conforme constan en los anexos 1,2 y 3 del documento de especificaciones Técnicas del presente proceso de contratación al extranjero, con un cronograma de distribución que se detalla a continuación:</p> <p>Primera entrega: a los 15 días posteriores al día siguiente recepción del objeto de adquisición en el aeropuerto.  Segunda entrega: a los 45 días posteriores al día siguiente recepción del objeto de adquisición en el aeropuerto.  Tercera entrega: a los 90 días posteriores al día siguiente recepción del objeto de adquisición en el aeropuerto.  Cuarta entrega: a los 120 días posteriores al día siguiente recepción del objeto de adquisición en el aeropuerto."</p>
2	FORMA DE PAGO	<p>El Pago se efectuará con la Emisión y Notificación por parte del Banco Corresponsal, Confirmador y Avisador de Pago del Banco Emisor de una Carta de Crédito Irrevocable Confirmada Transferible 100% A LA VISTA la cual permite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Embarques Parciales Permitidos</li> <li>Transbordos Permitidos</li> <li>Vía: Aérea</li> <li>Incoterm 2020 CPT Aeropuerto Mariscal Antonio José de Sucre Quito – República del Ecuador</li> </ul> <p>El Banco Emisor es Banco Central del Ecuador y se aplica las Reglas y Usos Uniformes para Créditos Documentarios Revisión 2007 – Publicación 600 emitido y vigente de la Cámara de Comercio Internacional - CCI</p>	X	Se detalla en "FORMA DE PAGO" del oficio S/N de la Oferta enviada por Infinity Comercio y Soluciones S.A.	Adjunto Nro. 1 "Oficio Oferta"

### PUNTO 3.- CONCLUSIÓN

Por lo tanto, como Comisión Técnica nos permitimos concluir que, se han considerado dentro de las especificaciones técnicas de manera amplia y no direccionada, gestionado todos los esfuerzos que permitan a oferentes extranjeros la participación de forma libre y voluntaria en la "ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE INSULINA HUMANA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DEL IESS" considerando la justificación de las mejoras de la oferta, que el oferente, de forma libre y voluntaria ofrezca a la entidad con las mejores condiciones presentes y futuras en los aspectos técnicos, financieros y legales, sin que el precio más bajo sea el único parámetro de selección, lo expuesto, guarda relación a la manifestación de oficio de la autoridad Sanitaria Nacional en el Ecuador, en su oficio Nro. MSP-MSP-2023-1326-O del 25 de abril de 2023, citados en líneas anteriores.

La Comisión de Evaluación de Oferta designada, realiza la revisión y análisis de las ofertas presentadas, determinando el siguiente orden de prelación para la siguiente etapa del proceso signado con el código **IMP-IESS-2024-00001** cuyo objeto "Adquisición de los medicamentos: Insulina de acción rápida e Insulina de acción intermedia (NPH) para los establecimientos de salud pertenecientes a la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar", teniendo el siguiente detalle:

Nro.	OFERTAS RECIBIDAS	RESULTADO	CONCLUSIÓN
1	CARITAS HEALTHCARE PVT. LTD.	NO CUMPLE	NO HABILITADA A LA CALIFICACIÓN
2	FELIRNI LABS CORP	NO CUMPLE	NO HABILITADA A LA CALIFICACIÓN

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 38 de n

3	PHARMA TRADECHEM	NO CUMPLE	NO HABILITADA A LA CALIFICACIÓN
4	ALIGNS INTERNATIONAL	NO CUMPLE	NO HABILITADA A LA CALIFICACIÓN
5	NOZOMI SALUD PANAMA S.A.	NO CUMPLE	NO HABILITADA A LA CALIFICACIÓN
6	MURI CAPITAL S.A	NO CUMPLE	NO HABILITADA A LA CALIFICACIÓN
7	MEDICPHARMAX GROUP S.A.S	NO CUMPLE	NO HABILITADA A LA CALIFICACIÓN
8	CHEMICAL MOLECULES	NO CUMPLE	NO HABILITADA A LA CALIFICACIÓN
9	INFINITY COMERCIO Y SOLUCIONES S.A.	CUMPLE	HABILITADA A LA CALIFICACIÓN Y ADJUDICACIÓN

De conformidad con el memorando Nro. IESS-PG-2024-0801-M de 03 de octubre de 2024; suscrito por el Dr. Jorge Andrade Avecillas; Procurador General del IESS, en concordancia al artículo 58 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, y de lo manifestado en el Manual del Proceso Gestión de Contratación Pública del Instituto en las Disposiciones Específicas, que determina que el Procurador General deberá: “11. *Intervenir o delegar con voz y sin voto en los procesos de contratación cuyo presupuesto sea igual o superior a los procesos de licitación de acuerdo con lo que corresponda*”, por lo cual dentro de las competencias atribuidas en la delegación conferida sin encontrarse dentro del mismo pronunciamiento en temas técnicos o económicos, la Delegada Jurídica ha participado en la Comisión Técnica con voz pero sin voto, indicando que, los miembros de la comisión realizaron consultas jurídicas referente a la aplicación y alcance de los artículos de aplicación dentro del presente proceso, consultas debidamente absueltas.

Sin haber otros asuntos que tratar y al encontrarse la Comisión Técnica en sesión permanente hasta la presente fecha 04 de octubre de 2024 siendo las 18:00, la Presidenta de la Comisión Técnica declara terminada la sesión.

Para constancia de lo actuado firman los miembros de la Comisión Técnica, conjuntamente la Secretaria que lo certifica.

Srta. Mgs. Vanessa Estefania Utreras Borja  
**Presidente de la Comisión Técnica**

Sr. BQF. Diego Fernando Cuenca Cango  
**Delegado del Titular del área Requirente**

Sra. Mgs. Mayra Elizabeth Córdor Laica  
**Profesional afín al objeto de la contratación**

Intervienen con voz pero sin voto;

	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS</b>		
	<b>ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>VERSIÓN:</b> 1.2	<b>CODIGO:</b> GAD-P03-S02-F05	<b>AÑO:</b> 2023	<b>PÁG:</b> 39 de n

Sr. Tlgo. Rammy David Harnisth Noboa  
**Delegado del Área Financiera**

Sra. Abg. Gladys Cristina López León  
**Delegada del Área Jurídica**

La Secretaria del proceso sin voz ni voto deja constancia que el contenido de la presente acta fue realizado de conformidad a las resoluciones tomadas por los miembros de la Comisión Técnica, por lo que, certifica lo actuado.

Espc. Diana Silva Vivanco  
**Secretaria de la Comisión Técnica**