

ANEXO III

ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD TÉCNICA,
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y MUESTRAS



Convocatoria de la Licitación 451397 - LPN N° 112/2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE".

Ley 7021

Fecha de Apertura de Ofertas: **miércoles, 6 de noviembre de 2024 - 09:30**

Designación: **23/08/2024**

SIMESE N°: **12.211/24**

Memorando DOC-DLIC N°: **808/2024**

Entrega de evaluación: **21/11/2024**

OFERENTE: FUSA S.A: CUMPLE CON TODAS LAS ESPECIFICACIONES DOCUMENTALES DE LAS CAPACIDADES TÉCNICAS EXIGIDAS EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, ASÍ COMO LAS MUESTRAS EVALUADAS POR EL DR. OSCAR ECHEVERRÍA.

ITEMS OFERTADOS:

	ITEM 9
Detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas: Concentración, Forma Farmacéutica, Presentación de Entrega	Hierro sacarato inyectable Hierro sacarato en solución inyectable, para la administración mediante inyección intravenosa lenta, perfusión intravenosa por goteo o directamente en la línea venosa del dializador. PRESENTACION: 100 mg/5ml de Hierro elemental. Inyectable. Vial
MARCA:	PRONTOFORT
PROCEDECENCIA:	URUGUAY
PRECIO OFERTADO:	51.000
ACTA DE FIJACION DE PRECIO AL PUBLICO:	100.732
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO :	FUSA S.A
FABRICANTE:	LABORATORIO FARMACO URUGUAYO S.A

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

- Copia de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Si el oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras), el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar Medicamentos, según como corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- En caso de que la Resolución de Apertura se encuentre vencida, se deberá de acompañar constancia emitida por la DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que la empresa pueda seguir fabricando, importando, distribuyendo, comercializando, fraccionando, etc., según corresponda.

CUMPLE NOTA RESPUESTA

NO APLICA

NO APLICA

Dr. Oscar Echeverría
Especialista en Medicina Transfusional
Reg. N° 3361

Dr. Claudia Frates
Dirección de Gestión Logística
DGGIES - MSP y ES

<ul style="list-style-type: none"> El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. 	CUMPLE. FOLIO 73/EF
<ul style="list-style-type: none"> Para productos Biológicos, Se deberá presentar Copia del Registro Sanitario vigente del Producto con la inscripción MB. 	NO APLICA
<ul style="list-style-type: none"> En caso de que el Registro Sanitario se encuentre vencido, se deberá de acompañar constancia emitida por DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que el producto puede seguir siendo comercializado mientras dure el trámite. 	NO APLICA
<ul style="list-style-type: none"> Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento. 	CUMPLE. FOLIO 74
<ul style="list-style-type: none"> Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento de Medicamentos, según corresponda, del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, vigente durante toda la duración del contrato. 	CUMPLE. FOLIO 75: BPA Y D: FUSA S.A
<ul style="list-style-type: none"> Los oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, copia del certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento vigente de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración de contrato. 	NO APLICA
<ul style="list-style-type: none"> Para productos importados sintéticos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente y/o Certificado de Registro Sanitario y/o, CLV y/o, CPP Vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07. 	CUMPLE. FOLIO 76-85: CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION/ FARMACO URUGUAYO S.A./MINISTERIO DE SALUD PUBLICA -DIRECCION GENERAL DE FISCALIZACION. (APOSTILLADO)
<ul style="list-style-type: none"> En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público. 	NO APLICA
<ul style="list-style-type: none"> Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07. 	NO APLICA
<ul style="list-style-type: none"> En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público. 	NO APLICA
<ul style="list-style-type: none"> Para productos importados Biológicos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario y/o CLV y/o CPP vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07. 	NO APLICA
<ul style="list-style-type: none"> En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público. 	NO APLICA
<ul style="list-style-type: none"> a. Para Oferentes Representantes: Carta Poder vigente otorgada por el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio. 	CUMPLE. FOLIO 78-85: FARMACO URUGUAYO S.A./ FUSA S.A.(LEGALIZADO, APOSTILLADO, APOSTILLADO 7 SELLO DEL REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO)
<ul style="list-style-type: none"> En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado. 	NO APLICA

Dr. Oscar Echeverri
 Especialista en Medicina Transicional
 Reg. N° 3361

Dr. Claudia Fretes

Dirección de Gestión Logística
 DGGIES - MSP y SS

<p>b. Para oferentes Distribuidores, se deberá de presentar carta poder vigente otorgada por el titular del producto al representante, debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscrita en el Registro Público de Comercio, además se deberá de presentar copia de la Carta de autorización autenticada por escribano público otorgada por el representante al oferente (distribuidor) para ofertar y comercializar el producto, la cual debe de estar vigente.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/ acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>c. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el extranjero.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>En caso de que el contrato sea suscripto en el extranjero, se deberá presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizado o apostillado.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>En caso de que el contrato sea suscripto en el Paraguay se deberá presentar el contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticado por escribano público, junto con la certificación de firma y una copia del poder donde la empresa elaboradora/productora autoriza al representante de la empresa a realizar dicho acto. Este documento debe de estar legalizado, consularizado o apostillado.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario (distribuidor), se deberá de acreditar las cadenas de autorizaciones.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>a. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el ámbito local, presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>b. Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante ni titular del registro sanitario (Distribuidor), Copia de la Carta de autorización vigente otorgada por el titular del registro sanitario al oferente para ofertar y comercializar el producto autenticada por escribano Público. En caso de que el titular del registro sanitario no sea el fabricante se deberá de presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público. En caso de presentar documentación original se debe de presentar certificación de firma.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>· Copia de Acta de fijación de precios de medicamentos emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas.</p>	<p>CUMPLE. FOLIO 85</p>
<p>· Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.</p>	<p>CUMPLE. FOLIO 87</p>
<p>· Declaración jurada donde el oferente brinda la dirección oficial de correo electrónico en la que llegarán las Órdenes de Compra emitidas por la DGGIES.</p>	<p>CUMPLE. FOLIO 88</p>
<p>· Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.</p>	<p>CUMPLE. FOLIO 88</p>
<p>· Declaración Jurada en la que el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° refrigerados y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.</p>	<p>CUMPLE. FOLIO 88</p>


Dr. Oscar Echeverría
 Especialista en Medicina Transfusional
 Reg. N° 3361


 Dra. Gabriela Flores
 Dirección de Cesión Legislativa
 DGGIES - MSP V.E.S.



Convocatoria de la Licitación 451397 - LPN N° 112/2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE".

Ley 7021

Fecha de Apertura de Ofertas: miércoles, 6 de noviembre de 2024 - 09:30

Designación: 23/08/2024

SIMESE N°: 12.211/24

Memorando DOC-DIJC N°: 808/2024

Entrega de evaluación: 18/11/2024

OFERENTE: CASA BOLLER S.A.: CUMPLE CON TODAS LAS ESPECIFICACIONES DOCUMENTALES DE LAS CAPACIDADES TÉCNICAS EXIGIDAS EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, ASI COMO LAS MUESTRAS EVALUADAS POR EL DR. OSCAR ECHEVERRIA.

ITEMS OFERTADOS:

	ITEM 1 Emicizumab inyectable	ITEM 2 Emicizumab inyectable	ITEM 5 Factor 7 recombinante inyectable
	Anticuerpo monoclonal humanizado recombinante patentado o biosimilar, con bi-especificidad que une el factor IX activado y el factor X, restableciendo la función del factor VIII. En viales de vidrio incoloro con una concentración de 30 mg/ml con tapones de goma y recubierto con un tapón de aluminio equipados con un cierre hermético y discos de plástico	Anticuerpo monoclonal humanizado recombinante patentado o biosimilar, con bi-especificidad que une el factor IX activado y el factor X, restableciendo la función del factor VIII. En viales de vidrio incoloros con una concentración de 60 mg/ml con tapones de goma y recubierto con un tapón de aluminio equipados con un cierre hermético y discos de plástico	Poivo y disolvente para solución inyectable de Factor VII activado de 2 mg. En viales de vidrio cerrado con un tapón de goma, recubierto con un tapón de aluminio equipado con un cierre hermético a prueba de manipulación de polipropileno, en kit con jeringa estéril para su administración
MARCA:	HEMLIBRA 30MG/1ML JAPON/SUIZA	HEMLIBRA 60MG/0.4ML JAPON/SUIZA	NOVOSEVEN RT DINAMARCA
PRECEDENCIA:	13.658.550	29.785.000	25.850.000
PRECIO OFERTADO:	19.900.000	39.800.000	37.023.600
ACTA DE FIJACION DE PRECIO AL PUBLICO:			
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO :	CASA BOLLER S.A	CASA BOLLER S.A	CASA BOLLER S.A
FABRICANTE:	CHUNGAI PHARMA MANUFACTURING CO. LTD PARA F. HOFFMANN -LA ROCHE LTD	CHUNGAI PHARMA MANUFACTURING CO. LTD PARA F. HOFFMANN -LA ROCHE LTD	NOVO NORDISK A/S
EVALUACION DE MUESTRA:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Copia de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	CUMPLE. FOLIO 81: CASA BOLLER S.A	CUMPLE. FOLIO 81: CASA BOLLER S.A	CUMPLE. FOLIO 81: CASA BOLLER S.A
Si el oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras), el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar Medicamentos, según como corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

Dr. Oscar Echeverría
Especialista en Medicina Transfusional
Reg. N° 3361

Dra. Claudia Traves

Dirección de Gestión Médica
DGGIES - MSP y ES


<p>En caso de que la Resolución de Apertura se encuentre vencida, se deberá de acompañar constancia emitida por la DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que la empresa pueda seguir fabricando, importando, distribuyendo, comercializando, fraccionando, etc., según corresponda.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.</p>	CUMPLE. FOLIO 82-83/MB	CUMPLE. FOLIO 85-86/MB	CUMPLE. FOLIO 88/MB
<p>Para productos Biológicos, Se deberá presentar Copia del Registro Sanitario vigente del Producto con la inscripción MB.</p>	CUMPLE. FOLIO 82-83/MB	CUMPLE. FOLIO 85-86/MB	CUMPLE. FOLIO 88/MB
<p>En caso de que el Registro Sanitario se encuentre vencido, se deberá de acompañar constancia emitida por DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que el producto puede seguir siendo comercializado mientras dure el trámite.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento.</p>	CUMPLE. FOLIO 91-135: FOLLETO INFORMATIVO	CUMPLE. FOLIO 91-135: FOLLETO INFORMATIVO	CUMPLE. FOLIO 168-196: FOLLETO INFORMATIVO+PROSPECTO IMPRESO
<p>Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento de Medicamentos, según corresponda, del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, vigente durante toda la duración del contrato.</p>	CUMPLE. FOLIO 136: BPA Y D: CASA BOLLER S.A./MEGALOG S.A	CUMPLE. FOLIO 136: BPA Y D: CASA BOLLER S.A./MEGALOG S.A	CUMPLE. FOLIO 136: BPA Y D: CASA BOLLER S.A./MEGALOG S.A
<p>Los oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, copia del certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento vigente de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración de contrato.</p>	CUMPLE. FOLIO 138-142: CONTRATO DE LOCALACION. CASA BOLLER S.A Y MEGALOG S.A- PRENTA BPA Y D: MEGALOG S.A	CUMPLE. FOLIO 138-142: CONTRATO DE LOCALACION. CASA BOLLER S.A Y MEGALOG S.A- PRENTA BPA Y D: MEGALOG S.A	CUMPLE. FOLIO 138-142: CONTRATO DE LOCALACION. CASA BOLLER S.A Y MEGALOG S.A- PRENTA BPA Y D: MEGALOG S.A
<p>Para productos importados sintéticos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente y/o Certificado de Registro Sanitario y/o, CLV y/o, CPP Vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.</p>	CUMPLE. FOLIO 152.: GMP: CHUNGAI PHARMA MANUFACTURING.CO. LTD/ F. HOFFMAN-LA ROCHE / MINISTERIO DE SALUD, TRABAJO Y BIENESTAR DEL GOBIERNO DE JAPON) LTD./APOSTILLADO	CUMPLE. FOLIO 152.: GMP: CHUNGAI PHARMA MANUFACTURING.CO. LTD/ F. HOFFMAN-LA ROCHE / MINISTERIO DE SALUD, TRABAJO Y BIENESTAR DEL GOBIERNO DE JAPON) LTD./APOSTILLADO	CUMPLE. FOLIO 143- 151- GMP: NOVO NORDISK A/S. (DANISH MEDICINE AGENCY)/APOSTILLADO
<p>En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>Para productos importados Biológicos, además. del. Registro Sanitario: emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario y/o CLV y/o CPP vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.</p>	CUMPLE. FOLIO 197- 208 : CERTIFICADO DE MEDICAMENTO (EMA)	CUMPLE. FOLIO 197- 208 : CERTIFICADO DE MEDICAMENTO (EMA)	CUMPLE. FOLIO 161-196: CERTIFICADO DE MEDICAMENTO (EMA)
<p>En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

[Firma manuscrita]

Dr. Oscar Escnevertia
Especialidad en Medicina Translacional
Reg. N° 3361

Dra. Claudia Torres
Dirección de Gestión Operativa
DGGIES - MSP y ES

<p>a. Para Oferentes Representantes: Carta Poder vigente otorgada por el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.</p>	CUMPLE NOTA RESPUESTA ROCHE INTERNATIONAL LTD/ CHUNGAI PHARMA MANUFACTURING CO. LTD/CASA BOLLER SA	CUMPLE NOTA RESPUESTA ROCHE INTERNATIONAL LTD/ CHUNGAI PHARMA MANUFACTURING CO. LTD/CASA BOLLER SA	CUMPLE. FOLIO 209-215: NOVO NORDISK A/S- CASA BOLLER S.A(APOSTILLADO Y SELLO DEL REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO)
<p>b. Para oferentes Distribuidores, se deberá de presentar carta poder vigente otorgada por el titular del producto al representante, debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio, además se deberá de presentar copia de la Carta de autorización autenticada por escribano público otorgada por el representante al oferente (distribuidor) para ofertar y comercializar el producto, la cual debe de estar vigente.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/ acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>c. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el extranjero.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>En caso de que el contrato sea suscripto en el extranjero, se deberá presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizado o apostillado.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>En caso de que el contrato sea suscripto en el Paraguay se deberá presentar el contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticado por escribano público, junto con la certificación de firma y una copia del poder donde la empresa elaboradora/productora autoriza al representante de la empresa a realizar dicho acto. Este documento debe de estar legalizado, consularizado o apostillado.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario (distribuidor), se deberá de acreditar las cadenas de autorizaciones.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>a. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el ámbito local, presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>b. Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante ni titular del registro sanitario (Distribuidor), Copia de la Carta de autorización vigente otorgada por el titular del registro sanitario al oferente para ofertar y comercializar el producto autenticada por escribano Público. En caso de que el titular del registro sanitario no sea el fabricante se deberá de presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público. En caso de presentar documentación original se debe de presentar certificación de firma.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>Copia de Acta de fijación de precios de medicamentos emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas.</p>	CUMPLE. FOLIO 84	CUMPLE. FOLIO 87	CUMPLE. FOLIO 89
<p>Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.</p>	CUMPLE. FOLIO 223	CUMPLE. FOLIO 224	CUMPLE. FOLIO 225
<p>Declaración Jurada donde el oferente brinda la dirección oficial de correo electrónico en la que llegarán las Órdenes de Compra emitidas por la DGGIES.</p>	CUMPLE. FOLIO 226	CUMPLE. FOLIO 226	CUMPLE. FOLIO 226
<p>Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.</p>	CUMPLE. FOLIO 226	CUMPLE. FOLIO 226	CUMPLE. FOLIO 226
<p>Declaración Jurada en la que el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° refrigerados y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.</p>	CUMPLE. FOLIO 226	CUMPLE. FOLIO 226	CUMPLE. FOLIO 226


J. Oscar Escriverra
 Especialista en Medicina Transfusional
 P.O. N° 3361
 Dra. Claudia Torres
 Dirección de Gestión y Logística
 DGGIES - MSP y ES

Convocatoria de la Licitación 451397 - LPN N° 112/2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE".

Ley 7021

Fecha de Apertura de Ofertas: *miércoles, 6 de noviembre de 2024 - 09:30*

Designación: 23/08/2024

SIMESE N°: 12.211/24

Memorando DOC-DLIC N°: 808/2024

Entrega de evaluación: 18/11/2024

OFERENTE: INTERLABO S.A: CUMPLE CON TODAS LAS ESPECIFICACIONES DOCUMENTALES DE LAS CAPACIDADES TÉCNICAS EXIGIDAS EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, ASI COMO LAS MUESTRAS EVALUADAS POR EL DR. OSCAR ECHEVERRIA .

ITEMS OFERTADOS:

ITEM 9	Hiero sacarato inyectable
Hiero sacarato en solución inyectable, para la administración mediante inyección intravenosa lenta,perfusión intravenosa por goteo o directamente en la línea venosa del dializador	100 mg/5mL de Hierro elemental. Inyectable. Vial
MARCA:	HIERRO SACAROSA INYECCION USP 100MG. INTERLABO
PROCEDENCIA:	INDIA
PRECIO OFERTADO:	44.000
ACTA DE FIJACION DE PRECIO AL PUBLICO:	128.997
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO :	INTERLABO S.R.L
FABRICANTE:	SWISS PARENTERALS LTD PARA INDOCO REMEDIES LIMITED Y AQUARELLA CORP. S.R.L
EVALUACION DE MUESTRA:	CUMPLE

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Copia de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	CUMPLE. FOLIO 28: INTERLABO S.R.L
Si el oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras), el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar Medicamentos, según como corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	NO APLICA
En caso de que la Resolución de Apertura se encuentre vencida, se deberá de acompañar constancia emitida por la DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que la empresa pueda seguir fabricando, importando, distribuyendo, comercializando, fraccionando, etc., según corresponda.	NO APLICA

JT. Oscar Echeverría
Especialista en Medicina Transfusional
Reg. N° 3361


Dra. Claudia Torres
Dirección de Gestión Médica
DGGIES - MSP y ES

El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	CUMPLE. FOLIO 29/EF
Para productos Biológicos, Se deberá presentar_Copia del Registro Sanitario vigente del Producto con la inscripción MB.	NO APLICA
En caso de que el Registro Sanitario se encuentre vencido, se deberá de acompañar constancia emitida por DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que el producto puede ser comercializado mientras dure el trámite.	NO APLICA
Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento.	CUMPLE. FOLIO 30-31: FOLLETO Y PROSPECTO IMPRESO
Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento de Medicamentos, según corresponda, del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, vigente durante toda la duración del contrato.	CUMPLE. FOLIO 32: BPA Y D: INTERLABO S.R.L
Los oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, copia del certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento vigente de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración de contrato.	NO APLICA
Para productos importados sintéticos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente y/o Certificado de Registro Sanitario y/o, CLV y/o, CPP Vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.	CUMPLE. FOLIO 33-34: BUENAS PRACTICA DE FABRICACION : SWISS PARENTALS LTD- INDIA-ADMINISTRACION DE CONTROL DE DROGAS Y ALIMENTOS/APOSTILLADO
En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.	NO APLICA
Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.	NO APLICA
En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.	NO APLICA
Para productos importados Biológicos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario y/o CLV y/o CPP vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.	NO APLICA
En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.	NO APLICA
a. Para Oferentes Representantes: Carta Poder vigente otorgada por el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio.	CUMPLE. FOLIO 35-64: CARTA PODER: SWISS PARENTALS LTD PARA INDOCO REMEDIES LIMITED Y AQUARELLA CORP. S.R.L/INTERLABO S.R.L(APOSTILLADO, SELLO DEL REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO
En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.	NO APLICA

Dr. Oscar Echeverría
Especialista en Medicina Transfusional
Req. N° 3361

Dra. Claudia Fustes
Dirección de Gestión Regulatoria
DGGIES - MSP y CS

<p>b. Para oferentes Distribuidores, se deberá de presentar carta poder vigente otorgada por el titular del producto al representante, debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscrita en el Registro Público de Comercio, además se deberá de presentar copia de la Carta de autorización autenticada por escribano público otorgada por el representante al oferente (distribuidor) para ofertar y comercializar el producto, la cual debe de estar vigente.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>c. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el extranjero.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>En caso de que el contrato sea suscripto en el extranjero, se deberá presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizado o apostillado.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>En caso de que el contrato sea suscripto en el Paraguay se deberá presentar el contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticado por escribano público, junto con la certificación de firma y una copia del poder donde la empresa elaboradora/productora autoriza al representante de la empresa a realizar dicho acto. Este documento debe de estar legalizado, consularizado o apostillado.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario (distribuidor), se deberá de acreditar las cadenas de autorizaciones.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>a. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el ámbito local, presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>b. Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante ni titular del registro sanitario (Distribuidor), Copia de la Carta de autorización vigente otorgada por el titular del registro sanitario al oferente para ofertar y comercializar el producto autenticada por escribano Público. En caso de que el titular del registro sanitario no sea el fabricante se deberá de presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público. En caso de presentar documentación original se debe de presentar certificación de firma.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>Copia de Acta de fijación de precios de medicamentos emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas.</p>	<p>CUMPLE. FOLIO 65</p>
<p>Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.</p>	<p>CUMPLE. FOLIO 66</p>
<p>Declaración jurada donde el oferente brinda la dirección oficial de correo electrónico en la que llegarán las Órdenes de Compra emitidas por la DGGIES.</p>	<p>CUMPLE. FOLIO 67</p>
<p>Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.</p>	<p>CUMPLE. FOLIO 68</p>
<p>Declaración Jurada en la que el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° refrigerados y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.</p>	<p>CUMPLE. FOLIO 69</p>


 Dra. Clarcia Zotes
 Dirección de Gestión Logística
 DGGIES - MSP V E S
 Reg. N° 3361



Convocatoria de la Licitación 451397 - LPN N° 112/2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE".

Ley 7021

Fecha de Apertura de Ofertas: *miércoles, 6 de noviembre de 2024 - 09:30*

Designación: 23/08/2024

SIMESE N°: 12.211/24

Memorando DOC-DLIC N°: 808/2024

Entrega de evaluación: 18/11/2024

OFERENTE: LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS CEISA: CUMPLE CON TODAS LAS ESPECIFICACIONES DOCUMENTALES DE LAS CAPACIDADES TECNICAS EXIGIDAS EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, ASI COMO LAS MUESTRAS EVALUADAS POR EL DR. OSCAR ECHEVERRIA.

ITEMS OFERTADOS:

	ITEM 3	ITEM 4	ITEM 8
	Factor 9 liofilizado inyectable Frasco conteniendo Factor de coagulación IX de 500 UI de origen plasmático humano liofilizado con inactivación viral, conteniendo solución de reconstitución para uso intravenoso en Hemofilia B. PRESENTACION: 500 UI. Inyectable. Kit	Factor 9 liofilizado inyectable Frasco conteniendo Factor de coagulación IX de 1000 UI de origen plasmático humano liofilizado con inactivación viral, conteniendo solución de reconstitución para uso intravenoso en Hemofilia B. PRESENTACION: 1000 UI. Inyectable. Kit	Factor 8 liofilizado inyectable Frascos de 1000 UI, conteniendo Factor de coagulación VIII de origen plasmático humano liofilizado con inactivación viral (medicamentos hemoderivado), conteniendo solución de reconstitución para tratamiento de la Hemofilia A. PRESENTACION: 1000 UI. Inyectable. Kit
Detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas: Concentración, Forma Farmacéutica, Presentación de Entrega			
MARCA:	FACTOR IX DE LA COAGULACION DEL PLASMA HUMANO 500UI/10ML KEDRION	FACTOR IX DE LA COAGULACION DEL PLASMA HUMANO 1000UI/10ML KEDRION	FACTOR VIII DE LA COAGULACION DEL PLASMA HUMANO 1000UI/10ML KEDRION
PROCEDECENCIA:	ITALIA	ITALIA	ITALIA
PRECIO OFERTADO:	4.200.000	6.815.000	6.323.000
ACTA DE FIJACION DE PRECIO AL PUBLICO:	6.570.000	13.232.950	10.200.000
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO :	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A
FABRICANTE:	KEDRION S.P.A	KEDRION S.P.A	KEDRION S.P.A
EVALUACION DE MUESTRA:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Requisito documental para evaluar la capacidad técnica			
	CUMPLE. FOLIO 43-44: LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A	CUMPLE. FOLIO 43-44: LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A	CUMPLE. FOLIO 43-44: LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A

Copia de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Dr. Oscar Echeverría
Especialista en Medicina Transfusional
Reg. N° 3361

Dra. Claudia Freytes
Dirección de Gestión Logística
DGGIES - MSP VES

<p>Si el oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras), el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar Medicamentos, según como corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>En caso de que la Resolución de Apertura se encuentre vencida, se deberá de acompañar constancia emitida por la DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que la empresa pueda seguir fabricando, importando, distribuyendo, comercializando, fraccionando, etc., según corresponda.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.</p>	CUMPLE. FOLIO 45/MB	CUMPLE. FOLIO 47-48/MB	CUMPLE. FOLIO 49/MB
<p>Para productos Biológicos, Se deberá presentar Copia del Registro Sanitario vigente del Producto con la inscripción MB.</p>	CUMPLE. FOLIO 45/MB	CUMPLE. FOLIO 47-48/MB	CUMPLE. FOLIO 49/MB
<p>En caso de que el Registro Sanitario se encuentre vencido, se deberá de acompañar constancia emitida por DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que el producto puede seguir siendo comercializado mientras dure el trámite.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento.</p>	CUMPLE. NOTA-RESPUESTA	CUMPLE. NOTA-RESPUESTA	CUMPLE. FOLIO 50-53-PROSPECTO IMPRESO
<p>Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento de Medicamentos, según corresponda, del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, vigente durante toda la duración del contrato.</p>	CUMPLE. FOLIO 54: BPF Y C: LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA	CUMPLE. FOLIO 54: BPF Y C: LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA	CUMPLE. FOLIO 54: BPF Y C: LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA
<p>Los oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, copia del certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento vigente de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración de contrato.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>Para productos importados sintéticos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente y/o Certificado de Registro Sanitario y/o, CLV y/o, CPP Vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.</p>	CUMPLE. NOTA RESPUESTA PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE UN FABRICANTE DE LAS GMP (BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION) KEDRION S.P.A	CUMPLE. NOTA RESPUESTA PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE UN FABRICANTE DE LAS GMP (BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION) KEDRION S.P.A	CUMPLE. NOTA RESPUESTA PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE UN FABRICANTE DE LAS GMP (BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION) KEDRION S.P.A
<p>En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>Para productos importados Biológicos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario y/o CLV y/o CPP vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.</p>	CUMPLE. NOTA RESPUESTA PRESENTA CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO	CUMPLE. NOTA RESPUESTA PRESENTA CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO	CUMPLE. NOTA RESPUESTA PRESENTA CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO

Dr. Oscar Echeverría
 Especialista en Medicina Transfusional
 Reg. N° 3361
 Dirección de Costión Logística
 DGGIES - MSP y ES

En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
a. Para Oferentes Representantes: Carta Poder vigente otorgada por el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio.	CUMPLE NOTA RESPUESTA KEDRION S.P.A/LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS CEISA	CUMPLE NOTA RESPUESTA KEDRION S.P.A/LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS CEISA	CUMPLE NOTA RESPUESTA KEDRION S.P.A/LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS CEISA	CUMPLE NOTA RESPUESTA KEDRION S.P.A/LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS CEISA
En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
b. Para oferentes Distribuidores, se deberá de presentar carta poder vigente otorgada por el titular del producto al representante, debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio, además se deberá de presentar copia de la Carta de autorización autenticada por escribano público otorgada por el representante al oferente (distribuidor) para ofertar y comercializar el producto, la cual debe de estar vigente.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/ acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
c. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el extranjero. En caso de que el contrato sea suscripto en el extranjero, se deberá presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizado o apostillado.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
En caso de que el contrato sea suscripto en el Paraguay se deberá presentar el contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticado por escribano público, junto con la certificación de firma y una copia del poder donde la empresa elaboradora/productora autoriza al representante de la empresa a realizar dicho acto. Este documento debe de estar legalizado, consularizado o apostillado.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario (distribuidor), se deberá de acreditar las cadenas de autorizaciones.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
a. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el ámbito local, presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
b. Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante ni titular del registro sanitario (Distribuidor), Copia de la Carta de autorización vigente otorgada por el titular del registro sanitario al oferente para ofertar y comercializar el producto autenticada por escribano Público. En caso de que el titular del registro sanitario no sea el fabricante se deberá de presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público. En caso de presentar documentación original se debe de presentar certificación de firma.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Copia de Acta de fijación de precios de medicamentos emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas.	CUMPLE. NOTA-RESPUESTA	CUMPLE. NOTA-RESPUESTA	CUMPLE. NOTA-RESPUESTA	CUMPLE. NOTA-RESPUESTA
Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.	CUMPLE. NOTA-RESPUESTA	CUMPLE. NOTA-RESPUESTA	CUMPLE. NOTA-RESPUESTA	CUMPLE. NOTA-RESPUESTA
Declaración jurada donde el oferente brinda la dirección oficial de correo electrónico en la que llegarán las Órdenes de Compra emitidas por la DGGIES.	CUMPLE. FOLIO 55	CUMPLE. FOLIO 55	CUMPLE. FOLIO 55	CUMPLE. FOLIO 55
Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.	CUMPLE. FOLIO 55	CUMPLE. FOLIO 55	CUMPLE. FOLIO 55	CUMPLE. FOLIO 55
Declaración Jurada en la que el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° refrigerados y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.	CUMPLE. FOLIO 55	CUMPLE. FOLIO 55	CUMPLE. FOLIO 55	CUMPLE. FOLIO 55

Dra. Cláudia Torres

Dirección de Gestión Jurídica
DGGIES - MSP y ES

Dr. Usua Echeverría
Especialista en Medicina Transfusional

Req. N° 3361



Convocatoria de la Licitación 451397 - LPN N° 112/2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE".

Ley 7021

Fecha de Apertura de Ofertas: miércoles, 6 de noviembre de 2024 - 09:30

Designación: 23/08/2024

SIMSESE N°: 12.211/24

Memorando DOC-DLIC N°: 808/2024

Entrega de evaluación: 18/11/2024

OFERENTE: QUIMFA S.A: CUMPLE CON TODAS LAS ESPECIFICACIONES DOCUMENTALES DE LAS CAPACIDADES TÉCNICAS EXIGIDAS EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, ASI COMO LAS MUESTRAS EVALUADAS POR EL DR. OSCAR ECHEVERRIA.

ITEMS OFERTADOS:

ITEM 7	ITEM 8	ITEM 9
Factor 8 liofilizado inyectable Frascos conteniendo Factor de coagulación VIII de 1000 UI de origen recombinante de <u>cuarta generación</u> , como polvo estéril y apirógeno para infusión intravenosa, conteniendo solución de reconstitución para el tratamiento de la Hemofilia A. Con baja inmunogenicidad, demostrando una incidencia de inhibidores totales en pacientes previamente tratados (PTP-S) no superior al 30%, demostrable mediante publicaciones científicas o reportes de Farmacovigilancia de Agencias Regulatorias de Alta Vigilancia.	Factor 8 liofilizado inyectable Frascos de 1000 UI, conteniendo Factor de coagulación VIII de origen plasmático humano liofilizado con <u>Inactivación Viral</u> (medicamentos hemoderivado), conteniendo solución de reconstitución para tratamiento de la Hemofilia A.	Hierro sacarato inyectable Hierro sacarato en solución inyectable, para la administración mediante inyección intravenosa lenta, perfusión intravenosa por goteo o directamente en la línea venosa del dializador
1000 UI. Inyectable. Kit	1000 UI. Inyectable. Kit	100 mg/5mL de Hierro elemental. Inyectable. Vial

MARCA:

PROCEDENCIA:

PRECIO OFERTADO:

ACTA DE FIJACION DE PRECIO AL PUBLICO:

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO :

FABRICANTE:

EVALUACION DE MUESTRA:

KOVALTRY 1000UI
EE.UU
6.770.000
11.216.500
BAYER SA
BAYER HEALTHCARE LLC
CUMPLE

BERIATE
ALEMANIA
5.959.000
12.450.000
QUIMFA S.A
QUIMFA S.A
CSL BEHRING GMBH
CUMPLE

IBEROL
NACIONAL
47.595
80.000
QUIMFA S.A
QUIMFA S.A
CUMPLE

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Copia de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Si el oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras), el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar Medicamentos, según como corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

CUMPLE NOTA RESPUESTA
QUIMFA SA

CUMPLE NOTA RESPUESTA
QUIMFA SA

CUMPLE NOTA RESPUESTA
QUIMFA SA

CUMPLE NOTA RESPUESTA
BAYER SA

NO APLICA

NO APLICA

Dr. Oscar Echeverría

Director de Gestión Logística
DGGIES - MSP Y ES

Dr. Oscar Echeverría

Especialista en Medicina Transfusional

Reg. N° 3361

<p>En caso de que la Resolución de Apertura se encuentre vencida, se deberá de acompañar constancia emitida por la DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que la empresa pueda seguir fabricando, importando, distribuyendo, comercializando, fraccionando, etc., según corresponda.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>Para productos Biológicos, Se deberá presentar Copia del Registro Sanitario vigente del Producto con la inscripción MB.</p>	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA
<p>En caso de que el Registro Sanitario se encuentre vencido, se deberá de acompañar constancia emitida por DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que el producto puede seguir siendo comercializado mientras dure el trámite.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento.</p>	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA
<p>Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento de Medicamentos, según corresponda, del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, vigente durante toda la duración del contrato.</p>	CUMPLE NOTA RESPUESTA QUIMIFA SA BPF Y C BAYER SA BPA y D	CUMPLE NOTA RESPUESTA QUIMIFA SA BPF Y C	CUMPLE NOTA RESPUESTA QUIMIFA SA BPF Y C
<p>Los oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, copia del certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento vigente de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración de contrato.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>Para productos importados sintéticos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente y/o Certificado de Registro Sanitario y/o, CLV y/o, CPP Vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.</p>	CUMPLE NOTA RESPUESTA PRESENTA BPM DE BAYER HEALTHCARE EMITIDO POR LA FDA	CUMPLE NOTA RESPUESTA CERTIFICADO DE CONFORMIDAD BPF DE UN FABRICANTE	NO APLICA
<p>En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>Para productos importados Biológicos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario y/o CLV y/o CPP vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.</p>	CUMPLE NOTA RESPUESTA PRESENTA CERTIFICADO DE UN PRODUCTO FARMACEUTICO CPP	CUMPLE NOTA RESPUESTA PRESENTA CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO CPP	NO APLICA
<p>En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>Para productos importados Biológicos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario y/o CLV y/o CPP vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.</p>	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
<p>a. Para Oferentes Representantes: Carta Poder vigente otorgada por el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio.</p>	CUMPLE NOTA RESPUESTA BAYER AG/BAYER SA	CUMPLE NOTA RESPUESTA CSL BEHRING GmbH/QUIMIFA SA	NO APLICA


Dr. Oscar Echeverría
 Especialista en Medicina Translacional
 Dirección de Gestión Laboral
 DGGLIES - MSP y ES
 Dia. Ciancia y Retes

Reg. N° 3361

En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
b. Para oferentes Distribuidores, se deberá de presentar carta poder vigente otorgada por el titular del producto al representante, debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscrita en el Registro Público de Comercio, además se deberá de presentar copia de la Carta de autorización autenticada por escribano público otorgada por el representante al oferente (distribuidor) para ofertar y comercializar el producto, la cual debe de estar vigente.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/ acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
c. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el extranjero.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
En caso de que el contrato sea suscripto en el extranjero, se deberá presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizado o apostillado.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
En caso de que el contrato sea suscripto en el Paraguay se deberá presentar el contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticado por escribano público, junto con la certificación de firma y una copia del poder donde la empresa elaboradora/productora autoriza al representante de la empresa a realizar dicho acto. Este documento debe de estar legalizado, consularizado o apostillado.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario (distribuidor), se deberá de acreditar las cadenas de autorizaciones.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
a. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el ámbito local, presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
b. Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante ni titular del registro sanitario (Distribuidor), Copia de la Carta de autorización vigente otorgada por el titular del registro sanitario al oferente para ofertar y comercializar el producto autenticada por escribano Público. En caso de que el titular del registro sanitario no sea el fabricante se deberá de presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público. En caso de presentar documentación original se debe de presentar certificación de firma.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Copia de Acta de fijación de precios de medicamentos emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas.	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA
Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA
Declaración jurada donde el oferente brinda la dirección oficial de correo electrónico en la que llegarán las Órdenes de Compra emitidas por la DGGIES.	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA
Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA
Declaración Jurada en la que el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° refrigerados y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA


Dr. Oscar Echeverría
 Especialista en Medicina Transfusional
 Req. N° 3361

Dra. Claudia Torres
 Dirección de Gestión Pública
 DGGIES - MSP y ES

COMITÉ DE EVALUACION. DGGIES

Convocatoria de la Licitación 451397 - LPN N° 112/2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE".

Ley 7021

Fecha de Apertura de Ofertas: miércoles, 6 de noviembre de 2024 - 09:30

Designación: 23/08/2024

SIMESE N°: 12.211/24

Memorando DOC-DLIC N°: 808/2024

Entrega de evaluación: 18/11/2024

OFERENTE: PROMOFARMA S.A: CUMPLE CON TODAS LAS ESPECIFICACIONES DOCUMENTALES DE LAS CAPACIDADES TECNICAS EXIGIDAS EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, ASI COMO LAS MUESTRAS EVALUADAS POR EL DR. OSCAR ECHEVERRIA.

ITEMS OFERTADOS:

ITEM 9	
Hierro sacarato inyectable	Hierro sacarato en solución inyectable, para la administración mediante inyección intravenosa lenta, perfusión intravenosa por goteo o directamente en la línea venosa del dializador. PRESENTACION: 100 mg/5ml. de Hierro elemental. Inyectable. Vial
MARCA:	IRONCAS
PROCEDENCIA:	ARGENTINA
PRECIO OFERTADO:	40.417
ACTA DE FIJACION DE PRECIO AL PUBLICO:	85.000
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO :	PROMOFARMA S.A
FABRICANTE:	LABORATORIO PABLO CASSARA SRL
EVALUACION DE MUESTRA:	CUMPLE

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Copia de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Si el oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras), el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar Medicamentos, según como corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

En caso de que la Resolución de Apertura se encuentre vencida, se deberá de acompañar constancia emitida por la DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que la empresa pueda seguir fabricando, importando, distribuyendo, comercializando, fraccionando, etc., según corresponda.

CUMPLE. FOLIO 126

NO APLICA

NO APLICA

Dr. Oscar Echeverría
Especialista en Medicina Transfusional
Req. N° 3361

Dr. Claudia Torres
Dirección de Gestión Médica
DGGIES - MSP - SES

El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	CUMPLE. FOLIO 124/JF
Para productos Biológicos, se deberá presentar Copia del Registro Sanitario vigente del Producto con la inscripción MB.	NO APLICA
En caso de que el Registro Sanitario se encuentre vencido, se deberá de acompañar constancia emitida por DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que el producto puede seguir siendo comercializado mientras dure el trámite.	NO APLICA
Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento.	CUMPLE. FOLIO 127-128
Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento de Medicamentos, del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, vigente durante toda la duración del contrato.	CUMPLE. FOLIO 129: BPA Y D: PROMCFARMA S.A
Los oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, copia del certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento vigente de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración de contrato.	NO APLICA
Para productos importados sintéticos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente y/o Certificado de Registro Sanitario y/o. CLV y/o, CPP Vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.	CUMPLE. FOLIO 130-136: GMP LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L (ANMAT)/ APOSTILLADO
En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.	NO APLICA
Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.	NO APLICA
En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.	NO APLICA
Para productos importados Biológicos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario y/o CLV y/o CPP vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.	NO APLICA
En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.	NO APLICA
a. Para Oferentes Representantes: Carta Poder vigente otorgada por el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio.	CUMPLE. FOLIO 137-142: CONVENIO INTERNACIONAL DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS Y LICENCIA DE USO DE MARCAS/ APOSTILLADO-SELLO DEL REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO
En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.	NO APLICA



Oscar Echeverría

 Especialista en Medicina Transfusión


 Reg. N° 3361

Dra. Claudia Flores

 Dirección de Gestión Logística

 DGGIES - MSP/ES

<p>b. Para oferentes Distribuidores, se deberá de presentar carta poder: vigente otorgada por el titular del producto al representante, debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio, además se deberá de presentar copia de la Carta de autorización autenticada por escribano público otorgada por el representante al oferente (distribuidor) para ofertar y comercializar el producto, la cual debe de estar vigente.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/ acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>c. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el extranjero. En caso de que el contrato sea suscripto en el extranjero, se deberá presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizado o apostillado.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>En caso de que el contrato sea suscripto en el Paraguay se deberá presentar el contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticado por escribano público, junto con la certificación de firma y una copia del poder donde la empresa elaboradora/productora autoriza al representante de la empresa a realizar dicho acto. Este documento debe de estar legalizado, consularizado o apostillado.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario (distribuidor), se deberá de acreditar las cadenas de autorizaciones.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>a. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el ámbito local, presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>b. Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante ni titular del registro sanitario (Distribuidor), Copia de la Carta de autorización vigente otorgada por el titular del registro sanitario al oferente para ofertar y comercializar el producto autenticada por escribano Público. En caso de que el titular del registro sanitario no sea el fabricante se deberá de presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público. En caso de presentar documentación original se debe de presentar certificación de firma.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>Copia de Acta de fijación de precios de medicamentos emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas.</p>	<p>CUMPLE. FOLIO 125</p>
<p>Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.</p>	<p>CUMPLE. FOLIO 123</p>
<p>Declaración jurada donde el oferente brinda la dirección oficial de correo electrónico en la que llegarán las Órdenes de Compra emitidas por la DGGIES.</p>	<p>CUMPLE. FOLIO 143</p>
<p>Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.</p>	<p>CUMPLE. FOLIO 144</p>
<p>Declaración Jurada en la que el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° refrigerados y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.</p>	<p>CUMPLE. FOLIO 145</p>


J.T. Oscar Ccnevertia
 Especialista en Medicina Transfusional
 Reg. N° 3361
 Dirección de Gestión Administrativa
 DGGIES - MSP - VES
 Dra. Claudia Flores

COMITÉ DE EVALUACION. DGGIES

Convocatoria de la Licitación 451397 - LPN N° 112/2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE".

Ley 7021

Fecha de Apertura de Ofertas: miércoles, 6 de noviembre de 2024 - 09:30

Designación: 23/08/2024

SIMSESE N°: 12.211/24

Memorando DOC-DLIC N°: 808/2024

Entrega de evaluación: 18/11/2024

OFERENTE: PROSALUD FARMA S.A: CUMPLE CON TODAS LAS ESPECIFICACIONES DOCUMENTALES DE LAS CAPACIDADES TÉCNICAS EXIGIDAS EN EL PUEGO DE BASES Y CONDICIONES, ASI COMO LAS MUESTRAS EVALUADAS POR EL DR. OSCAR ECHEVERRIA.

ITEMS OFERTADOS:

	ITEM 3	ITEM 4	ITEM 6	ITEM 7	ITEM 8
	Factor 9 liofilizado inyectable	Factor 9 liofilizado inyectable	Factor 8 liofilizado inyectable	Factor 8 liofilizado inyectable	Factor 8 liofilizado inyectable
	Frasco conteniendo Factor de coagulación IX de 500 UI de origen plasmático humano liofilizado con inactivación viral, conteniendo solución de reconstitución para uso intravenoso en Hemofilia B.	Frasco conteniendo Factor de coagulación IX de 1000 UI de origen plasmático humano liofilizado con inactivación viral, conteniendo solución de reconstitución para uso intravenoso en Hemofilia B.	Frascos conteniendo Factor de coagulación VIII de 500 UI de origen recombinante de cuarta generación, como polvo estéril y aprógeno para infusión intravenosa, conteniendo solución de reconstitución para el tratamiento de la Hemofilia A. Con baja inmunogenicidad, demostrando una incidencia de inhibidores totales en pacientes previamente tratados (PTP'S) superior al 30%, demostrable mediante publicaciones científicas o reportes de Farmacovigilancia de Agencias Regulatorias de Alta Vigilancia.	Frascos conteniendo Factor de coagulación VIII de 1000 UI de origen recombinante de cuarta generación, como polvo estéril y aprógeno para infusión intravenosa, conteniendo solución de reconstitución para el tratamiento de la Hemofilia A. Con baja inmunogenicidad, demostrando una incidencia de inhibidores totales en pacientes previamente tratados (PTP'S) superior al 30%, demostrable mediante publicaciones científicas o reportes de Farmacovigilancia de Agencias Regulatorias de Alta Vigilancia.	Frascos de 1000 UI, conteniendo Factor de coagulación VIII de origen plasmático humano liofilizado con inactivación viral (medicamentos hemoderivado), conteniendo solución de reconstitución para tratamiento de la Hemofilia A.
	500 UI. Inyectable. Kit	1000 UI. Inyectable. Kit	500 UI. Inyectable. Kit	1000 UI. Inyectable. Kit	1000 UI. Inyectable. Kit
MARCA:	OCTANINE F	OCTANINE F	NUWIQ 500 UI	NUWIQ 1000 UI	OCTANATE 1.000 UI
PROCEDECIA:	AUSTRIA-ALEMANIA-SUIZA	AUSTRIA-ALEMANIA-SUIZA	SUECIA-ALEMANIA-SUIZA	SUECIA-ALEMANIA-SUIZA	AUSTRIA
PRECIO OFERTADO:	4.010.000	7.200.000	5.500.000	6.710.000	6.185.000
ACTA DE FIJACION DE PRECIO AL PUBLICO:	6.808.800	11.856.000	7.000.000	14.000.000	11.000.000
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO :	PROSALUD FARMA S.A	PROSALUD FARMA S.A	PROSALUD FARMA S.A	PROSALUD FARMA S.A	PROSALUD FARMA S.A
FABRICANTE:	OCTAPHARMA PHARMAZEUTICA PRODUCTIONS GMS M.B.H	OCTAPHARMA PHARMAZEUTICA PRODUCTIONS GMS M.B.H	OCTAPHARMA PHARMAZEUTICA PRODUCTIONS GMS M.B.H	OCTAPHARMA AB	OCTAPHARMA PHARMAZEUTICA PRODUCTIONS GMS M.B.H
EVALUACION DE MUESTRA:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Copia de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

CUMPLE NOTA RESPUESTA

CUMPLE NOTA RESPUESTA

CUMPLE NOTA RESPUESTA

CUMPLE NOTA RESPUESTA

CUMPLE NOTA RESPUESTA

CUMPLE NOTA RESPUESTA

CUMPLE NOTA RESPUESTA

CUMPLE NOTA RESPUESTA

Dr. Oscar Echeverría
 Especialista en Medicina Transfusional
 DGGIES - MSP Y ES
 Reg. N° 3361

Dra. Claudia Frates
 Logística

Si el oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras), el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar Medicamentos, según como corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
En caso de que la Resolución de Apertura se encuentre vencida, se deberá de acompañar constancia emitida por la DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que la empresa pueda seguir fabricando, importando, distribuyendo, comercializando, fraccionando, etc., según corresponda.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Para productos Biológicos, Se deberá presentar Copia del Registro Sanitario vigente del Producto con la inscripción MB.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	NO APLICA
En caso de que el Registro Sanitario se encuentre vencido, se deberá de acompañar constancia emitida por DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que el producto puede seguir comercializado mientras dure el trámite.	CUMPLE NOTA RESPUESTA PRESENTA CONSTANCIA DE INICIO DE TRAMITE DE RENOVACION	CUMPLE NOTA RESPUESTA PRESENTA CONSTANCIA DE INICIO DE TRAMITE DE RENOVACION	CUMPLE NOTA RESPUESTA PRESENTA CONSTANCIA DE INICIO DE TRAMITE DE RENOVACION	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE NOTA RESPUESTA PRESENTA CONSTANCIA DE INICIO DE TRAMITE DE RENOVACION
Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento.	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA
Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento de Medicamentos, según corresponda, del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, vigente durante toda la duración del contrato.	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA
Los oferentes que usufruían instalaciones de otra empresa deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, copia del certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento vigente de la empresa de la que el oferente usufruía las instalaciones, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración de contrato.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Para productos importados sintéticos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente y/o Certificado de Registro Sanitario y/o, CLV y/o, CPP Vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA
En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Para productos importados: Biológicos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario y/o CLV y/o CPP vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA
En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

Dr. Oscar Echeverría
Especialista en Medicina Transfusional
Reg. N° 3361

Dr. Claudia Frates
Dirección de Gestión Logística
GGIES - MSP y ES

	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA
a. Para Oferentes Representantes: Carta Poder vigente otorgada por el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
b. Para oferentes Distribuidores, se deberá de presentar carta poder vigente otorgada por el titular del producto al representante, debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio, además se deberá de presentar copia de la Carta de autorización autenticada por escribano público otorgada por el representante al oferente (distribuidor) para ofertar y comercializar el producto, la cual debe de estar vigente.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/ acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
c. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el extranjero.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
En caso de que el contrato sea suscrito en el extranjero, se deberá presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizado o apostillado.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
En caso de que el contrato sea suscrito en el Paraguay se deberá presentar el contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticado por escribano público, junto con la certificación de firma y una copia del poder donde la empresa elaboradora/productora autoriza al representante de la empresa a realizar dicho acto. Este documento debe de estar legalizado, consularizado o apostillado.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario (distribuidor), se deberá de acreditar las cadenas de autorizaciones.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
a. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el ámbito local, presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
b. Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante ni titular del registro sanitario (Distribuidor), Copia de la Carta de autorización vigente otorgada por el titular del registro sanitario al oferente para ofertar y comercializar el producto autenticada por escribano Público. En caso de que el titular del registro sanitario no sea el fabricante se deberá de presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público. En caso de presentar documentación original se debe de presentar certificación de firma.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Copia de Acta de fijación de precios de medicamentos emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas.	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA
Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA
Declaración jurada donde el oferente brinda la dirección oficial de correo electrónico en la que llegarán las Órdenes de Compra emitidas por la DGGIES.	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA
Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA
Declaración Jurada en la que el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° refrigerados y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA	CUMPLE NOTA RESPUESTA



Dr. Oscar Echeverri
 Especialista en Medicina Transfusional
 Reg. N° 3361



 Dra. Claudia F. Reis
 Dirección de Gestión Logística
 DGGIES - MSP y S