

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

INFORME DE EVALUACIÓN		
NOMBRE DEL PROCESO	TIPO Y N°	ID
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES DE PAIPEL DEL MSPYBS"	LPN N° 116/24	452.450
INTEGRANTES DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN	LUGAR	FECHA Y HORA
<ul style="list-style-type: none"> Abg. Marco Giménez, Representante de la Dirección General de Administración y Finanzas, designado según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 1244/2024 de fecha 10/10/2024. Ing. Aldo Duarte, Representante de la Dirección Financiera, designado según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 1245/2024 de fecha 10/10/2024. Dra. Amanda Ferro, Lic. Olga Antúnez, Representantes de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, designadas según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 1246/2024 de fecha 10/10/2024. 	Asunción, Paraguay	28/10/2024 08:00 Hs.

1. ANTECEDENTES

Resolución D.G.A.F. N° 2601 de fecha 13/09/2024 *POR LA CUAL SE AUTORIZA EL LLAMADO, SE APRUEBA EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES Y SE CONSTITUYE EL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE OFERTAS DEL LLAMADO A LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 116/2024 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES DEL PAIPEL DEL MSPYBS" – ID N° 452.450.*

Nota MSPYBS/DGGIES/DG N° 3223/2024 de fecha 21/06/2024, de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, por la cual se eleva la solicitud para el inicio del proceso licitatorio.

Dictamen DOC N° 169/24 del 26/08/2024 *"POR EL CUAL SE DETALLA LA METODOLOGÍA UTILIZADA PARA LA OBTENCIÓN DE LOS PRECIOS REFERENCIALES"*.

Antes de iniciar la evaluación de ofertas, todos los miembros firman la Declaración Jurada, donde manifiestan no tener conflicto de intereses, con la empresa oferente del presente proceso de contratación.

2. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA

Que, este proceso cuenta con Disponibilidad Presupuestaria para una eventual adjudicación.

3. ACTA DE APERTURA DE SOBRES

Se llevó a cabo el acto de Apertura de Sobres en fecha 25/10/24 a las 10:00 horas, en el Departamento de Licitaciones – DOC – Nivel Central, observándose la recepción de la oferta que se detalla a continuación:

OFERENTES	MONTO TOTAL DE OFERTA
1. LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A. – RUC N° 80000146-0	Gs. 9.768.622.500.

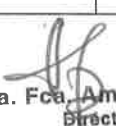
OBSERVACIONES ASENTADAS EN EL ACTA DE APERTURA: Ninguna.


4. VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN SUSTANCIAL


Conforme a los requisitos de calificación dispuestos en la Normativa Vigente, se verificaron los documentos de carácter sustancial que componen la oferta presentada. Se estableció que, a los efectos de indicar su cumplimiento se utilizará el criterio de CUMPLE o NO CUMPLE. *Las siguientes documentaciones fueron objeto de verificación por la representación legal del Comité Evaluador, conforme al ámbito de su competencia.*

N° de Orden	Oferente	Formulario Oferta y Planilla de Precios	Garantía de Mantenimiento de Oferta	Documentos que acrediten las facultades del firmante	Documentos que acrediten la existencia del oferente
1	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE


Lic. Olga Antúnez
Comité de Evaluación
DGGIES


Qca. Fca. Amanda Ferro
Directora
Dirección del Programa de Atención Integral
a Personas con Enfermedades Lisosomales
D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.


Abg. Marco Giménez, Jefe
Asesoría Jurídica
Dirección General Administración y Finanzas


Ing. Aldo Duarte
Dirección Financiera
DGGIES

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

5. CALIFICACIÓN LEGAL DEL OFERENTE CON RESPECTO A LA PROHIBICIONES PREVISTAS EN EL ARTICULO 21° DE LA LEY N° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS"

Para determinar que la empresa participante no se encuentra comprendida en las prohibiciones establecidas en el Art 21 de la Ley 7021/22, este Comité verificó en el PORTAL ÚNICO DE GOBIERNO (www.paraguay.gov.py) si las personas citadas más abajo, Representantes de la firma oferente, figuran en la base de datos como funcionarios públicos. Los resultados arrojados se detallan en el siguiente cuadro y las constancias de los mismos forman parte del expediente administrativo.

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.			
Cédula/Documento	Nombre y Apellido	Constancia N°	Observación
428.116	OSCAR VICENTE SCAVONE RIVAS	6762276	No registra datos
8.312.893	MANUEL ALBERTO SOBRADO	6762366	No registra datos
266.037	BLAS ASCARIO VAZQUEZ FLEYTAS	6762372	No registra datos Actuales
4.589.550	RICARDO RODOLFO KIRILUK	6762384	No registra datos
1.848.058	GIOVANNA MARIA PIA SCAVONE GIAGNI	6762390	No registra datos
22.752.982	GUSTAVO DANIEL LORENZO PELIZZARI	-	Extranjero
2.086.548	PABLO DANIEL IBARROLA ZARATE	6762395	No registra datos Actuales
4.221.255	RENATO GREGORIO GOMEZ MALLORQUIN	6762400	No registra datos
80027827-5	DESARROLLOS MADEREROS S.A.	-	No Aplica

La información proveniente del Sistema de Intercambio de Información entre Instituciones Públicas del Estado al cual se accede a través de la página MITIC, autorizado y reglamentado por Decreto N° 10517/2013, lo cual garantiza que son datos íntegros, confiables y verificables emitidos por cada una de las instituciones.

Que, conforme Memorándum DLIC N° 1458/2024 de fecha 28/10/2024, se solicita a la Dirección General de Asesoría Jurídica, informe sobre rescisión Contractual de la empresa participante, con respecto al cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 21 inciso "G" de la Ley 7021/22.

Que, mediante Memorándum D.G.A.J. N° 1462/2024, de fecha 29/10/2024, la Dirección General de Asesoría Jurídica informa cuanto sigue: *"que verificados los registros del Departamento de Archivo/Estadísticas dependiente de la Dirección General de Asesoría Jurídica a mi cargo, no obra antecedentes ni Resoluciones de RESCISIÓN DE CONTRATO CONTRACTUAL con la empresa: LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A. – RUC N° 80000146-0, a partir del ejercicio fiscal 2022 hasta la fecha."*

Así también, según Memorándum D.E.C. N° 671/2024 de fecha 31/10/2024, el Departamento de Ejecución de Contratos - DGAF, informa en contestación al pedido de verificación del cumplimiento del Art. 21 inc. k) requerido por Memorando DLIC N° 1459/2024 del 28/10/2024 cuanto sigue: *"Según los registros del Sistema y los expedientes pendientes de cancelación de la Institución, obrante en esta dependencia no se registran expedientes por incumplimiento contractual."*

Este Comité de Evaluación, con respaldo documental de los análisis realizados, determina que la empresa participante no se encuentra comprendida en las prohibiciones establecidas en el Art 21 de la Ley 7021/22.

6. REGISTRO DE EMPRESAS INHABILITADAS

Se verifica en el Registro de Empresas Inhabilitadas del Portal de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas que el oferente se encuentra habilitado para Contratar con el Estado Paraguayo.

7. SOLICITUDES DE DOCUMENTOS Y ACLARACIÓN DE LAS OFERTAS

En virtud a lo dispuesto por la Ley; el Comité de Evaluación ha considerado pertinente solicitar aclaraciones y documentaciones formales, respecto a la oferta presentada en los siguientes términos:

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	
Se solicita según Nota DLIC 1876/ 2024	Respuesta
<ul style="list-style-type: none"> En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar documentación (CLV o CPP o Contrato o Acuerdo de fabricación) que acredite toda la cadena de autorizaciones debidamente legalizado y consularizado o apostillado. Presentar documento acuerdo de fabricación ENTRE CANGENE BIOPHARMA LLC (DBA EMERGENT BIOSOLUTIONS(EBSI)/ TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG IRELAND BRANCH. Muestras de los ítems ofertados. 	Presenta

Lic. Olga Antúnez
Comité de Evaluación
DGGIES- MSPBS

Qca. Fca. Amanda Ferro
Directora
Dirección del Programa de Atención Integral
a Personas con Enfermedades Lisosomales
D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.

Abg. Marco Giménez, Jefe
Asesoría Jurídica
Dirección General Administración y Finanzas

Ing. ANTONIO DUARTE
Instituto Paraguayo de Estadística



COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

Se solicita según Nota DLIC 1918/2024	Respuesta
<ul style="list-style-type: none"> • Demostrar la experiencia en provisión de MEDICAMENTOS con facturaciones de venta, contratos y/o recepciones finales u otros documentos, por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en el presente procedimiento de contratación, de los tres últimos años 2021-2022-2023. Las sumatorias de las facturaciones deben alcanzar el porcentaje indicado, no será necesaria la presentación del porcentaje del monto establecido por cada año. 	Presenta

Se aclara que, en este apartado no se realiza valoración alguna sobre el cumplimiento de las documentaciones requeridas, únicamente se detalla la presentación o no de una respuesta por parte del oferente.

8. TABLA COMPARATIVA DE PRECIOS DE LAS OFERTAS

Se realiza el Cuadro Comparativo de Ofertas, teniendo en cuenta el sistema de adjudicación, el cual forma parte íntegra del presente Informe de Evaluación, de acuerdo al ANEXO I. Además, se aplicarán las disposiciones establecidas en la Ley N° 7021/22 y demás Criterios establecidos en las bases y condiciones del llamado. No fueron requeridas correcciones aritméticas.

9. VERIFICACIÓN DE LOS PRECIOS OFERTADOS POR LAS FIRMAS PARTICIPANTES

Verificado el Cuadro Comparativo de Ofertas, el precio cotizado por la firma oferente se ajusta al rango permitido por el PBC y las normativas emitidas por la DNCP.

10. CRITERIOS DE MARGEN DE PREFERENCIA Y DESEMPATE DE OFERTAS

Verificación conforme al Pliego de Bases y Condiciones y disposiciones legales vigentes.

MARGEN DE PREFERENCIA PARA PRODUCTOS NACIONALES: Conforme se observa en el cuadro comparativo de ofertas, la aplicación de este criterio no aplica debido a que no se ofertan productos de procedencia nacional.

MARGEN DE PREFERENCIA LOCAL (MPL): para el asentamiento de esta convocante, el criterio NO APLICA.

CRITERIO PARA DESEMPATE DE OFERTAS: este criterio NO APLICA.

11. VERIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS LEGALES REQUERIDOS

Que, de conformidad al Pliego de Bases y Condiciones, se procede a la evaluación de las Documentaciones Legales y Exigencias establecidos en las bases y condiciones del llamado y la Ley 7021/22 de Contrataciones Públicas. Asimismo, se estableció que a los efectos de su cumplimiento se utilizará el criterio de CUMPLE o NO CUMPLE, para la CONFORMIDAD DE LA OFERTA EVALUADA CON EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, las cuales fueron objeto de verificación por la representación legal del Comité Evaluador, conforme al ámbito de su competencia y se exponen en el siguiente cuadro:

REF.	EMPRESA	PERFIL DE PROVEEDOR N°	CRITERIO	ABREVIATURA
1	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	1821531	Cumple	C
			No cumple	NC
			No presenta	NP
			No Aplica	N/A

DOCUMENTOS	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.
1. Formulario de Oferta (*)	C Fs. 4-6
2. Garantía de Mantenimiento de Oferta (*)	C Fs. 7-11
3. Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social. (**)	C PERFIL DEL PROVEEDOR
4. Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar. (**)	N/A
5. Certificado de Cumplimiento Tributario. (**)	C PERFIL DEL PROVEEDOR
6. Patente comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento del oferente. (**)	C PERFIL DEL PROVEEDOR
7. Declaración Jurada de "Declaración de Personas", de conformidad con el formulario estándar - Sección Formularios (**)	C Fs. 12-13
9. Documentos legales	
9.1. Oferentes Individuales. Personas Físicas.	N/A
9.2. Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.	
1. Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos. (*)	C PERFIL DEL PROVEEDOR

Lic. O. Antúnez
Comité de Evaluación
DGGI - MORS

Qca. Fca. Amanda Ferro
Directora
Dirección del Programa de Atención Integral
a Personas con Enfermedades Liaosamales
D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.

Abg. Marcc. Giménez, Jefe
Asesoría Jurídica
Dirección General Administración y Finanzas

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

DOCUMENTOS	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.
2. Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes. (*)	C PERFIL DEL PROVEEDOR
3. Fotocopia simple de los documentos de identidad de los representantes o apoderados de la sociedad. (*)	C Fs. 13
d. Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas. (*)	C PERFIL DEL PROVEEDOR
9.3. Oferentes en Consorcio.	N/A

12. ANÁLISIS DE CAPACIDAD FINANCIERA

Se verifica el cumplimiento de los Requisitos documentales para este criterio:

REQUISITOS DOCUMENTALES	REQUISITOS
Balance General y Estado de Resultados de los años 2021-2022-2023 para contribuyente de IRE GENERAL	R1
Presentación del Formulario 501 de los años 2021-2022-2023 para los contribuyentes IRE SIMPLE.	R2
Presentación del Formulario 515 para los años 2021-2022-2023 para los contribuyentes del IRP/ IRP-RSP.	R3
Para contribuyentes de IVA Gral.: Formularios IVA General de los años 2021-2022-2023	R4

ORDEN	OFERENTE	R1	R2	R3	R4
1	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	CUMPLE PERFIL DEL PROVEEDOR	N/A	N/A	N/A

El Comité de Evaluación ha realizado del ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS de la Empresa Oferente, a fin de determinar si la misma cuenta con la calificación y la capacidad financiera necesaria para ejecutar contratos.

EMPRESA		LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL INDUSTRIAL S.A.						PROMEDIO	CALIFICACION
INDICES FINANCIEROS		AÑO 2021		AÑO 2022		AÑO 2023			
		MONTO G.	INDICE	MONTO G.	INDICE	MONTO G.	INDICE		
RATIO DE LIQUIDEZ	ACTIVO CORRIENTE	309.664.839.893	2,89	441.717.934.123	2,23	610.468.729.590	2,08	2,40	CUMPLE
	PASIVO CORRIENTE	107.087.512.002		197.921.718.346		292.830.459.031			
ENDEUDAMIENTO	PASIVO TOTAL	107.087.512.002	1,00	197.921.718.346	0,33	292.830.459.031	0,35	0,56	CUMPLE
	ACTIVO TOTAL	107.087.512.002		599.314.216.889		830.643.274.239			
RENTABILIDAD	UTILIDAD D/ IMPUESTOS	159.924.731.164	1,63	171.977.216.019	1,32	249.798.671.883	1,92	1,63	CUMPLE
	CAPITAL	98.000.000.000		130.000.000.000		130.000.000.000			

13. ANÁLISIS DE EXPERIENCIA REQUERIDA

Se verifica el cumplimiento de los Requisitos documentales para este criterio:

ORDEN	OFERENTE	Copia de facturaciones y/o contratos y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida.
1	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	CUMPLE NOTA RESPUESTA

ÍNDICE 1: Demostrar la experiencia en provisión de MEDICAMENTOS con facturaciones de venta, contratos y/o recepciones finales u otros documentos, por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en el presente procedimiento de contratación, de los tres últimos años 2021-2022-2023. Las sumatorias de las facturaciones deben alcanzar el porcentaje indicado, no será necesaria la presentación del porcentaje del monto establecido por cada año.

EMPRESA	MONTO TOTAL OFERTADO	25 % COMO MINIMO DEL MONTO TOTAL OFERTADO	EXPERIENCIA CON CONTRATOS EJECUTADOS Y FACTURACIONES	INDICE
LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	9.768.622.500	2.442.155.625	13.799.998.800	CUMPLE

Conforme a la cantidad de Contratos y facturas presentadas por la empresa oferente, se deja constancia que han sido analizadas parcialmente, hasta cubrir el monto, del monto mínimo requerido.

Lic. Olga Antúnez
Comité de Evaluación
DGGIES- MSPBS

Qca. Fca. Amanda Ferro
Directora
Dirección del Programa de Atención Integral
a Personas con Enfermedades Lisosomales
D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.

Abg. Marc Giménez, Jefe
Asesoría Jurídica
Dirección General Administración y Finanzas

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

14. VERIFICACIÓN DE LA CAPACIDAD TÉCNICA, CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y MUESTRAS

Que, de conformidad al Pliego de Bases y Condiciones, se procede a la evaluación de las Documentaciones Técnicas, Especificaciones y muestras, en cumplimiento a la Ley 7021/22 de Suministro y Contrataciones Públicas. Asimismo, se estableció que a los efectos de su cumplimiento se utilizará el criterio de CUMPLE o NO CUMPLE, para la CONFORMIDAD DE LA OFERTA EVALUADA CON LAS BASES Y CONDICIONES, las cuales fueron objeto de verificación por la representación Técnica del Comité Evaluador, conforme al ámbito de su competencia. Se expone en el siguiente cuadro el resultado de análisis de la oferta presentada:

Oferentes	Ítem	Descripción	Atributos	Características	Cap. Técnica	EETT / Muestras
LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	1	Agalsidasa Alfa solución	unidad de medida: Unidad presentación: VIAL	marca: REPLAGAL fabricante: CANGENE BIOPHARMA LLC (DBA EMERGENT BIOSOLUTIONS (EBSI)) PARA TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG IRELAND BRANCH procedencia: EE.UU	CUMPLE	CUMPLE

El detalle del cumplimiento de cada criterio, se encuentra en el ANEXO II.

15. RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN EVALUADORA

En base a las consideraciones expuestas en el presente informe y de conformidad al Artículo 55 de la Ley N° 7021/22 "De Suministro y Contrataciones Públicas" y reglamentaciones vigentes, *el Comité de Evaluación de Ofertas, Sugiere y Recomienda:*

- DECLARAR DESIERTO** el ítem 2, en virtud del inciso a) del Art. 56 de la Ley 7021/22.
- ADJUDICAR** la presente licitación, en virtud a que la empresa oferente cumple con los requerimientos legales, económicos, técnicos y con las especificaciones técnicas solicitadas; conforme al siguiente detalle:

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.									
Ítem	Código Catálogo	Descripción	Atributos	Características	Precio Unitario	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto Mínimo	Monto Máximo
1	51181601-001	Agalsidasa Alfa solución	unidad de medida: Unidad presentación: VIAL	marca: REPLAGAL fabricante: CANGENE BIOPHARMA LLC (DBA EMERGENT BIOSOLUTIONS (EBSI)) PARA TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG IRELAND BRANCH procedencia: EE.UU	21.708.050	225	450	4.884.311.250	9.768.622.500
Montos totales:								4.884.311.250	9.768.622.500

MONTO TOTAL MÍNIMO RECOMENDADO A ADJUDICAR: GUARANÍES CUATRO MIL OCHOCIENTOS OCHENTA Y CUATRO MILLONES TRESCIENTOS ONCE MIL DOSCIENTOS CINCUENTA.

MONTO TOTAL MÁXIMO RECOMENDADO A ADJUDICAR: GUARANÍES NUEVE MIL SETECIENTOS SESENTA Y OCHO MILLONES SEISCIENTOS VEINTIDÓS MIL QUINIENTOS.

Este informe concluye en fecha 06 de noviembre del 2024.

ES NUESTRO INFORME.

Lic. Olga Antúnez
Comité de Evaluación
DGGIES- MSPES

Qca. Fca. Amanda Ferro
Directora
Dirección del Programa de Atención Integral
a Personas con Enfermedades Lisosomales
D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.

Abg. Marcos Giménez, Jefe
Asesoría Jurídica
Dirección General Administración y Finanzas

ANEXO I

CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS

Licitación: 452450 - LPN N° 116/2024 - ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES DE PAIPEL DEL MSPYBS

Ítem	Código Catálogo	Descripción	Atributos	Precio Referencial	tipo de Contrato	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL			
								Precio Unitario (IVA Incluido)	Precio Total	Características	% Var
1	51181601-001	Agalsidasa Alfa solucion	unidad de medida: Unidad presentación: VIAL	22.305.970	Por Cantidad	225	450	21.708.050	9.768.622.500	marca: REPLAGAL fabricante: CANGENE BIOPHARMA LLC (DBA EMERGENT BIOSOLUTIONS (EBSI)) PARA TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG IRELAND BRANCH procedencia: EE.UU	-3
2	51181699-9998	Taliglucerasa Alfa Polvo para inyectable	unidad de medida: Unidad presentación: VIAL	3.960.000	Por Cantidad	779	1558			marca: fabricante: procedencia:	

TOTAL GENERAL
CALCULADO

Abg. Marco Giménez, Jefe
Asesoría Jurídica
Dirección General Administración y Finanzas

Lic. Olga Antúnez
Comité de Evaluación
DGGIES- MSPBS

Oca. Fco. Amanda Ferro

Directora
Dirección del Programa de Atención Integral a Personas con Enfermedades Lisosomales
D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.




ANEXO II

**ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD TÉCNICA,
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y MUESTRA**

COMITÉ DE EVALUACION- DGGIES

LPN N° 116/2024 - ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES DE PAIPEL DEL MSPYBS

Convocatoria de la Licitación: 452450

Ley 7021.

Fecha de Apertura de Ofertas: viernes, 25 de octubre de 2024 -

Designación: 14/10/2024

SIMISE N°: 212.070/2023

Memorando DOC-DLIC N°: 1.246/2024

INICIO Y ENTREGA DE EVALUACION: 28/10/2024 - 04/11/2024

OFERENTE : LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA: Cumple con todas las especificaciones de las capacidades técnicas descritas en el pliego de bases y condiciones, asi como la muestra presentada. La misma fue evaluada por la Dra. Amanda Ferro representante de PAIPEL.

ITEMS OFERTADOS

	ITEM 1
Detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas	AGALSIDASA ALFA Concentración: 1 MG/ML. Concentrado para solución para perfusión. Vial
MARCA:	REPLAGAL
PROCEDENCIA:	EE.UU
PRECIO OFERTADO:	21.708.050
ACTA DE FIJACION DE PRECIO AL PUBLICO:	33.397.000
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO :	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA
FABRICANTE:	CANGENE BIOPHARMA LLC (DBA EMERGENT BIOSOLUTIONS(EBS)) PARA TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL INC. - ANCH
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 PAG 38
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
El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	NO APLICA

Lic. Olga Antúñez
Comité de Evaluación
DGGIES- MISFUS

Dra. Fca. Amanda Ferro
Directora

Dirección del Programa de Atención Integral
a Personas con Enfermedades Lisosomales
D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.

Para productos Biológicos, Se deberá presentar Copia del Registro Sanitario vigente del Producto con la inscripción MB.	CUMPLE PAG 40
En caso de que el Registro Sanitario se encuentre vencido, se deberá de acompañar constancia emitida por DINAVISIA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que el producto puede seguir comercializado mientras dure el trámite.	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 DINAVISIA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.	CUMPLE PAG 41-113 GMP TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG IRELAND
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
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 PAG 114
Por tratarse de un medicamento de características especiales y por el alto costo del mismo, se deberá presentar una Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite.	CUMPLE PAG 115
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 PAG 116
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
AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE: PARA PRODUCTOS IMPORTADOS	
a. Para Oferentes Representantes: i. 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
ii. En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar documentación (CLV o CPP o Contrato o Acuerdo de fabricación) que acredite toda la cadena de autorizaciones debidamente legalizado y consularizado o apostillado.	CUMPLE PAG 119- AUTORIZACION TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG IRELAND /LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA CUMPLE PAG 123-129 PRESENTA CCP CUMPLE NOTA RESPUESTA
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
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

c. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el extranjero.	
i. 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
ii. 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
iii. En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario (distribuidor), se deberá de acreditar las cadenas de autorizaciones.	NO APLICA
PARA PRODUCTOS NACIONALES	
d. 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
e. 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
Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del producto.	CUMPLE PAG 130-131
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 PAG 132
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 PAG 133
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 PAG 133
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 PAG 133



Lic. Olga Antúnez
Comité de Evaluación
DGGIES- MSPBS

Qca. Fca. Amanda Ferro
Directora

Dirección del Programa de Atención Integral
a Personas con Enfermedades Lisosamiales
D.G.P.S. | M.S.P. y B.S.