

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

INFORME DE EVALUACIÓN		
NOMBRE DEL PROCESO	TIPO Y N°	ID
"ADQUISICIÓN DE ACTIVADOR TISULAR PLASMINÓGENO RECOMBINANTE PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR" - PLURIANUAL	LPN N° 35/25	459.600
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° 311/2025 de fecha 24/02/2025. Sra. Marcela Torres, Representante de la Dirección Financiera, designada según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 312/2025 de fecha 24/02/2025. Dra. Graciela González, Lic. Olga Antúnez, Representantes de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, designadas según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 313/2025 de fecha 24/02/2025. 	Asunción, Paraguay	26/03/2025 14:00 Hs.

1. ANTECEDENTES

Resolución D.G.A.F. N° 08 de fecha 16/01/2025 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° 35/2025 "ADQUISICIÓN DE ACTIVADOR TISULAR PLASMINÓGENO RECOMBINANTE PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR" - AD REFERENDUM - PLURIANUAL – ID N° 459.600.

Nota MSPYBS/DGGIES/DG N° 5634/2024 de fecha 24/10/2024, 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° 23/2025 del 31/01/2025 "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 26/03/2025 a las 09:30 horas, en el Departamento de Licitaciones – DOC – Nivel Central, observándose la recepción de la oferta que se detalla a continuación:

OFERENTE	MONTO TOTAL DE OFERTA
1. BIOTENG S.A. – RUC N° 80035226-2	Gs. 9 792.900.000

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	BIOTENG S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

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.

C.P. Marcela Torres Mareco
Secretaría General de STR
Dpto. de Giratura de Gastos
M.S.P. y B.S.

Lic. Olga Antúnez
Comité de Evaluación
DGGIES- MSPBS

Dra. Graciela C. González B.
Directora
Programa Nacional de Prevención Cardiovascular
M.S.P. y B.S.

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



COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

N°	BIOTENG S.A.	C.I. N°	CONSTANCIA N°	OBSERVACIÓN
1	MYRTA ELIZABETH CABALLERO FLECHA	1100985	7430958	NO REGISTRA DATOS
2	ERNESTO FRANCISCO FIGUEREDO CORONEL	996554	7430961	NO REGISTRA DATOS
3	FELIX CARLOS ZUCCOLILLO GADEA	2191448	7430963	NO REGISTRA DATOS
4	YESSICA NOEMI MELGAREJO CENTURION	3831828	7430964	NO REGISTRA DATOS
5	ALBERTO RAMON NUÑEZ MARTINEZ	1238384	7430967	NO REGISTRA DATOS
6	PATRICIA VEGA RAMIREZ	4914641	7430970	NO REGISTRA DATOS
7	ANGEL FELICIANO COLMAN CRISTALDO	423188	7430972	NO REGISTRA DATOS

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° 487/2025 de fecha 26/03/2025, 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 A.J./D.N.V.C. N° 133/2025, de fecha 31/03/2025, la Dirección General de Asesoría Jurídica informa cuanto sigue: "No obran antecedentes de rescisión administrativa de contratos suscritos con la empresa BIOTENG S.A. RUC N° 80035226-2, conforme a lo establecido en el artículo 21 inc. G), de la Ley N° 7021/22."

Así también, según Memorándum D.E.C. N° 196/2025 de fecha 29/03/2025, 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° 488/2025 del 26/03/2025 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 las empresas participantes no se encuentran comprendidas 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:

BIOTENG S.A.		Respuesta
<i>Se solicita según Nota DLIC 767 / 2025</i>		
<ul style="list-style-type: none"> 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. 	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.

La Nota remitida al Oferente con su respuesta se encuentra en el ANEXO I.

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 II. 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 BIOTENG S.A., se ajusta al rango permitido por el PBC y 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 (MPN): el criterio NO APLICA, por haber una sola oferta.

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

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

CRITERIO PARA DESEMPATE DE OFERTAS: no se registran empates, 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.	OFERENTE	PERFIL DEL PROVEEDOR N°
1	BIOTENG S.A.	1837859

CRITERIO	ABREVIATURA
Cumple	C
No cumple	NC
No presenta	NP
No Aplica	N/A

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA	BIOTENG S.A.
1. Formulario de Oferta (*)	C FS 01/03
2. Garantía de Mantenimiento de Oferta (*)	C FS 04/05
3. Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social (**)	C F 10
4. Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar. (**)	N/A
5. Certificado de Cumplimiento Tributario. (**)	C F 11
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
8. Documentos legales	
8.1 Oferentes Individuales. Personas Físicas.	
8.2 Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.	N/A
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
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes. (*)	C PERFIL DEL PROVEEDOR
Fotocopia simple de los documentos de identidad de los representantes o apoderados de la sociedad. (*)	C FS 14/20
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
8.3 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	BIOTENG S.A.	CUMPLE FS 26/32	N/A	N/A	N/A

C.P. Marcela Torres Mareco
Sección Operación de STR
Dpto. de Ingesta de Gastos
M.S.P. Y B.S.

Lic. Olga Antúnez
Comité de Evaluación
DGGIES- MSPBS

Dra. Graciela G. Gonzalez B.
Directora
Programa Nacional de Prevención Cardiovascular
M.S.P. y B.S.

M. Torres Giménez, Jefe
Subdirección de
Administración y Finanzas

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

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

EMPRESA BIOTENG S.A.

INDICES FINANCIEROS	AÑO 2021		AÑO 2022		AÑO 2023		PROMEDIO	CALIFICACION	
	MONTO G.	ÍNDICE	MONTO G.	ÍNDICE	MONTO G.	ÍNDICE			
RATIO DE LIQUIDEZ	ACTIVO CORRIENTE PASIVO CORRIENTE	19.749.363.145 12.620.604.644	1,56	61.879.819.476 27.870.496.706	2,22	90.504.381.363 44.816.146.847	2,02	1,93	CUMPLE
ENDEUDAMIENTO	PASIVO TOTAL ACTIVO TOTAL	12.620.604.644 23.471.803.250	0,54	29.037.701.406 65.222.177.676	0,45	47.226.256.027 94.023.973.721	0,50	0,50	CUMPLE
RENTABILIDAD	UTILIDAD D/ IMPUESTOS CAPITAL	2.118.496.635 5.700.000.000	0,37	25.333.277.664 5.700.000.000	4,44	13.339.453.306 29.700.000.000	0,45	1,76	CUMPLE

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	BIOTENG S.A.	CUMPLE FS 35/40

ÍNDICE: 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.

OFERENTE	MONTO TOTAL OFERTADO	25 % COMO MÍNIMO DEL MONTO TOTAL OFERTADO	EXPERIENCIA CON CONTRATOS EJECUTADOS Y FACTURACIONES	EXPERIENCIA DEMOSTRADA CON CONTRATOS / FACTURAS
BIOTENG S.A.	9.792.900.000	2.448.225.000	4.902.400.000	CUMPLE

Conforme a la cantidad de Contratos y/o Facturaciones presentadas por la firma, se deja constancia que han sido analizadas parcialmente, hasta cubrir el monto, del monto mínimo requerido.

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, 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 EVALJADA 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:

Oferente	Ítem	Descripción del Bien	Atributos	Características	Cap. Técnica	EETT / Muestras
BIOTENG S.A.	1	Activador Tisular del Plasminógeno Inyectable	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	marca: MIREL fabricante: RELIANCE LIFE SCIENCES PVT. LTD procedencia: INDIA	C	C

Conforme a las Bases y Condiciones del llamado se procedió a verificar el cumplimiento de las capacidades y especificaciones técnicas. El detalle del cumplimiento o incumplimiento de estos criterios se detallan en el ANEXO III.

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:

- a) **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:

C.P. Marcela Torres Mareco
Secretaría General de STR
Dpto. de Contratación y Gastos
M.S.P. y B.S.

Lic. Olga Antúnez
Comité de Evaluación
DGGIES- MSPBS

Dra. Graciela G. Gonzalez B.
Directora
Programa Nacional de Prevención Cardiovascular
M.S.P. y B.S.

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

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

BIOTENG S.A. – RUC N° 80035226-2									
Ítem	Código Catálogo	Descripción	Atributos	Características	Precio Unitario	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto Mínimo	Monto Máximo
1	51131703-999	Activador Tisular del Plasminógeno Inyectable	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	marca: MIREL fabricante: RELIANCE LIFE SCIENCES PVT. LTD procedencia: INDIA	7.533.000	450	1.300	3.389.850.000	9.792.900.000
Montos totales								3.389.850.000	9.792.900.000

MONTO TOTAL MÍNIMO RECOMENDADO A ADJUDICAR: GUARANÍES TRES MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y NUEVE MILLONES OCHOCIENTOS CINCUENTA MIL.

MONTO TOTAL MÁXIMO RECOMENDADO A ADJUDICAR: GUARANÍES NUEVE MIL SETECIENTOS NOVENTA Y DOS MILLONES NOVECIENTOS MIL.

Este informe concluye en fecha 03 de abril del 2025.

ES NUESTRO INFORME.

[Firma]
C.P. Marcela Torres Mareco
Sección Generación de STR
Dpto. de Giraduría de Gastos
M.S.P. Y B.S.

[Firma]
Lic. Olga Antúnez
Comité de Evaluación
DGGIES- MSPBS

[Firma]
Abg. Marcelo Giménez, Jefe
Asesoría Jurídica
Dirección General Administración y Finanzas

[Firma]
Dra. Graciela G. González B.
Directora
Programa Nacional de Prevención Cardiovascular
M.S.P. y B.S.

ANEXO I

**SOLICITUDES DE DOCUMENTOS Y
ACLARACIÓN DE LAS OFERTAS**

Asunción, 28 de marzo de 2025

NOTA DLIC N° 767 / 2025

SEÑORES

BIOTENG S.A.

Correo: licitaciones@bioteng.com.py

Presente

LPN N° 35/2025 - ADQUISICIÓN DE ACTIVADOR TISULAR PLASMINÓGENO RECOMBINANTE PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR- ID: 459.600.

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en el marco de la Evaluación de las Ofertas presentadas en el llamado de referencia, y atendiendo lo dispuesto en el Art 77° y 80° del Decreto N° 2264/24, a pedido del Comité de Evaluación de Ofertas, se solicita cuanto sigue:

- 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.

La respuesta deberá ser remitida en formato digital al correo: secretaria.comite.mspbs.2025@gmail.com. El computo de los plazos será desde el día de la remisión, sin necesidad de acuse de recibo, y hasta 2 (dos) días hábiles. La documentación original deberá ser presentada a la Mesa de Entrada del Dpto. de Licitaciones. La falta de presentación de las documentaciones o aclaraciones requeridas se constituirá en un motivo de rechazo de la oferta.

Sin más que agregar, nos despedimos atentamente.

LIC. FABÍAN ACUÑA, Jefe
Departamento de Licitaciones



LIC. LAURA OJEDA, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

EVALUACION LPN 35/2025 ID: 459.600

1 mensaje

Secretaria Comité de Evaluación MSPBS <secretaria.comite.mspbs.2025@gmail.com>

28 de marzo de 2025,
4:04 p.m.

Para: licitaciones@bioteng.com.py

Remito nota, en el marco de la evaluación de ofertas del proceso de referencia.

Por favor, confirmar la recepción de este correo.

Se solicita que al momento de enviar la respuesta por este medio, en lo posible se de contestación a este mismo correo, o en todo caso, utilizar el mismo "Asunto" descrito en esta remisión.

Saludos cordiales

 **NOTA DLIC N° 767 - BIOTENG.pdf**
80K

Asunción, 31 de marzo de 2025

SEÑORES
UNIDAD OPERATIVA DE CONTRATACIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PRESENTE

REFERENCIA: NOTA DLIC N°: 767/2025 - LPN N° 35/2025 -ADQUISICION DE ACTIVADOR TISULAR PLASMINOGENO RECOMBINANTE PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCION CARDIOVASCULAR ID 459600

Por este medio me dirijo a usted a los efectos de dar cumplimiento a lo solicitado en la nota recibida por correo del llamado de referencia, por lo cual en tiempo y forma respondemos que, el Pliego de Bases y Condiciones solicita **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.

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.

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.

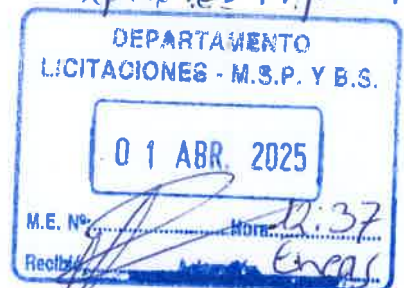
En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.

En caso de que la planta de fabricación del Fabricante extranjero haya sido inspeccionada y aprobada por la DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, únicamente deberá presentar copia del Certificado de Buenas prácticas de Fabricación y Control, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, vigente durante toda la duración del contrato y copia del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Sin otro particular, les saludo atentamente”

Por lo tanto, cumplimos en adjuntar únicamente el Certificado de Buenas prácticas de Fabricación y Control, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, inspeccionada y aprobada por la DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA del fabricante **RELIANCE LIFE SCIENCES PVT. LTD**

Natalia Ibarrola H.
Apoderada Legal
BIOTENG S.A.

NATALIA IBARROLA
APODERADA LEGAL



CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO BPFyC

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA CERTIFICA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) DEL ESTABLECIMIENTO:

Denominación del establecimiento: **RELIANCE LIFE SCIENCES PVT LTD.-PLANTA 2. RE de N.º: N/A.**

Razón Social: **RELIANCE LIFE SCIENCES PVT LTD. RUC N.º: N/A.**

Dirección: **PLANTA 2, R-282, TTC AREA OF MIDC, RABALE, THANE BELAPUR ROAD, NAVI MUMBAI- INDIA.-.**

Teléfono: **+91-22-67678000.-**

N.º de Autorización de Funcionamiento: **Licence N° KD07 In Form 28D-FDA MAHARASHTRA-INDIA.-**

Acta de Inspección: **DIV-199/2024 Fecha de Inspección: 21 de junio de 2024.-**

DGI-208/23. Fecha de Inspección: 07, 08, 09, 10, 11 y 12 de agosto de 2023.-

Representante registrado ante la autoridad reguladora local: **Pankaj Prakashrao Gadgul, identificación N.º: 6307 6078 4779.**

Fue inspeccionado según la Guía de Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para Laboratorios, Importadoras, Fraccionadoras y Distribuidoras de la Industria Farmacéutica, aprobada por Resolución DINAVISA D.G. N.º 197/21 y las recomendaciones establecidas en el Informe 37º de la OMS, adoptado por Resolución GMC N.º 15/09 e internalizado por Decreto N.º 10403/12, para las siguientes **FORMAS FARMACÉUTICAS Y SUS RESPECTIVOS INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS:**

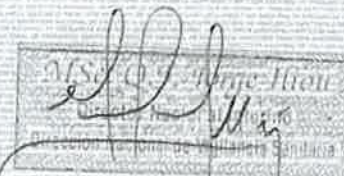
- r-TPA de 18 mg Retaplase - polvo liofilizado.
 - r-EPO 4000 UI, PFS, jeringa prellenada.
 - Filgrastim 300 mcg PFS, jeringa prellenada.
- Respecto a productos que deben venderse y distribuirse dentro del país.

VALIDEZ DEL CERTIFICADO: 27/09/2026.

Este plazo no invalida la posibilidad de que se produzcan otras verificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en cualquier momento por la Autoridad Sanitaria.

Se expide el siguiente Certificado a los veintisiete (27) días del mes de setiembre del año dos mil veinticuatro.

Certificado N.º: 0001-001- KD07 In Form 28D -EF-01.-



[Handwritten signature]

CSN... LA PRESENTE
FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL
DEL ORIGINAL. CONSTE.-

Asunción, 28 de marzo del 2025

Señora

Lic. Laura Ojeda

Directora Dirección Operativa de Contrataciones

Presente

**Ref. : LPN N° 35/2025 -ADQUISICION DE
ACTIVADOR TISULAR PLASMINOGENO
RECOMBINANTE PARA EL PROGRAMA
NACIONAL DE PREVENCIÓN
CARDIOVASCULAR
ID: 459600**

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, y por su intermedio al oferente en relación al llamado de referencia, prosiguiendo con la Etapa de Evaluación de Ofertas de las capacidades técnicas solicitando documentaciones exigidas en el pliego de bases y condiciones para proseguir con la evaluación.

1. BIOTENG S.A

- 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.


Dra. Claudia Fretos
Comité de Evaluación
CIES MSPBS

ANEXO II

CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS

ANEXO B-02-08

CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS

Licitación: 459600 - LPN N° 35/2025 -ADQUISICION DE ACTIVADOR TISULAR PLASMINOGENO RECOMBINANTE PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR

BIOTENG S.A.						
Ítem	Descripción	Marca	Procedencia	Cantidad	Precio Unitario (IVA Incluido)	Precio Total
1	Activador Tisular del Plasminogeno Inyectable	MIREL	INDIA	mínimo: 450 máximo: 1300	7.533.000	9.792.900.000

Total General
Calculado: 9.792.900.000


Lic. Fabián Acuña
Jefe
Dpto. de Licitaciones - DO
M.S.P. y R.S.


Jessica Ferreira
Licitaciones - DO
MSPyBS.

ANEXO III

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



COMITÉ DE EVALUACION. DGGIES

LPN N° 35/2025 -ADQUISICION DE ACTIVADOR TISULAR PLASMINOGENO RECOMBINANTE PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR

ID: 459600

CONVENCIONAL - Ley N° 7021/22.

Fecha de Apertura: miércoles, 26 de marzo de 2025 - 09:30

Designación: 10 de Octubre de 2024

SIMESE N°: 35.115/24

Memorando DOC-DIJC N°: 1158/2024

Inicio y entrega de evaluación: 27/03/2025 - 03/04/2025

OFERENTE: BIOTENG S.A.: Cumple con todos los requisitos documentales para la evaluación de las capacidades técnicas descriptas en el pliego de bases y condiciones, así como la muestra presentada. La muestra fue evaluada por la Dra. Graciela González, Directora del Programa Nacional de Prevención Cardiovascular.

ITEMS OFERTADOS

ITEM 1	
RETEPLASE (Activador Recombinante de Plasminogeno Tisular Humano).Inyectable-18mg	
KIT CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA+ SOLVENTE+ JERINGA DE 10 ML CON AGUA	
MARCA:	MIREL
PROCEDECENCIA:	INDIA
PRECIO OFERTADO:	7.533.000
ACTA DE PRECIOS:	10.780.000
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	BIOTENG S.A
FABRICANTE:	RELIANCE LIFE SCIENCES PVT.LTD
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, o expedido 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.

El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

CUMPLE PAG 51

NO APLICA

NO APLICA

NO APLICA


Dra. Graciela G. Gonzalez B.

Directora
Programa Nacional de Prevención Cardiovascular-
M.S.P. y B.S.


Lic. Olga Antúñez

Comité de Evaluación
DGGIES- MSPBS

Para productos Biológicos, Se deberá presentar Copia del Registro Sanitario vigente del Producto con la inscripción MB.	CUMPLE PAG 52
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.	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
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
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
En caso de que la planta de fabricación del Fabricante extranjero haya sido inspeccionada y aprobada por la DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, únicamente deberá presentar copia del Certificado de Buenas prácticas de Fabricación y Control, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, vigente durante toda la duración del contrato y copia del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	CUMPLE PAG 56
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 55
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
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 53 BPA Y D BIOTENG S.A
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 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 contrato/acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.	NO APLICA

<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>CUMPLE PAG 57-60: RELIANCE LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED A BIOTENG S.A (APOSTILLADO, SELLO DEL REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO)</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>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.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>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.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>iii. 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>PARA PRODUCTOS NACIONALES</p>	
<p>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.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>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.</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del producto.</p>	<p>CUMPLE PAG 61-62</p>
<p>Todos los documentos deben de estar traducidos al español.</p>	<p>CUMPLE</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 PAG 63</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 PAG 64</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 PAG 64</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 PAG 64</p>


Dra. Graciela G. Gonzalez B.
 Directora
 Programa Nacional de Prevención Cardiovascular
 M.S.P. y B.S.


Lic. Olga Antúñez
 Comité de Evaluación
 DGGIES- MSPBS



**DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
COMITÉ DE EVALUACIÓN**

INFORME DE EVALUACIÓN FINANCIERA

REF : REMISIÓN DE ANÁLISIS DE CAPACIDAD FINANCIERA Y EXPERIENCIA
REQUERIDA LPN N° 35/2025

ELABORADO POR: MARCELA TORRES MARECO, MIEMBRO
COMITÉ DE EVALUACIÓN LPN N° 35/2025

En el marco de LPN N° 35/2025 - "ADQUISICION DE ACTIVADOR TISULAR PLASMINOGENO RECOMBINANTE PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCION CARDIOVASCULAR"- ID 459600, remito el informe de Evaluación Financiera sobre las documentaciones presentadas por la firma oferente de la mencionada Licitación.

Al respecto remito adjunto los resultados arrojados según datos de las copias de Balances de los años 2021-2022-2023, respectivamente; y la experiencia requerida en concordancia con lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

1. ANÁLISIS DE CAPACIDAD FINANCIERA

Con el objetivo de calificar la situación financiera del oferente, se considerarán los siguientes índices:

Para contribuyentes de IRE GENERAL.

Deberá cumplir con el siguiente parámetro de los años 2021-2022-2023.

1. Ratio de Liquidez: activo corriente / pasivo corriente.

Deberá ser igual o mayor que 1, en promedio, los años 2021-2022-2023

2. Endeudamiento 2: pasivo total / activo total

No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, los años 2021-2022-2023

3. Rentabilidad: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida con respecto al Capital.

El promedio en los años 2021-2022-2023, no deberá ser negativo.

Para contribuyentes de IRE SIMPLE

Deberá cumplir el siguiente parámetro. Eficiencia: (Ingreso/Egreso).

Deberá ser igual o mayor que 1, el promedio de los años 2021-2022-2023.

Para contribuyentes de IRP/IRP-RSP

Deberá cumplir el siguiente parámetro:

Eficiencia: (Ingreso/Egreso).

Deberá ser igual o mayor que 1, el promedio de los años 2021-2022-2023.

Para contribuyentes exclusivamente del IVA General.

Deberá cumplir el siguiente parámetro:

Eficiencia: (Ingreso/Egreso).

Deberá ser igual o mayor que 1, el promedio de los años 2021-2022-2023



**DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
COMITÉ DE EVALUACIÓN**

Requisitos documentales para la evaluación de la capacidad financiera

Para evaluar el presente criterio, el oferente deberá presentar las siguientes documentaciones:

REQUISITOS DOCUMENTALES	REQUISITO
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

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

OFERENTES	R1	R2	R3	R4
1 BIOTENG S.A.	Cumple Fs. 26-32	N/A	N/A	N/A

EMPRESA **BIOTENG S.A.**

INDICES FINANCIEROS	AÑO 2021		AÑO 2022		AÑO 2023		PROMEDIO	CALIFICACION	
	MONTO G.	INDICE	MONTO G.	INDICE	MONTO G.	INDICE			
RATIO DE LIQUIDEZ	ACTIVO CORRIENTE	19.749.363.145	1,56	61.879.819.476	2,22	90.504.381.363	2,02	1,93	CUMPLE
	PASIVO CORRIENTE	12.620.604.644		27.870.496.706		44.816.146.847			
ENDEUDAMIENTO	PASIVO TOTAL	12.620.604.644	0,54	29.037.701.406	0,45	47.226.256.027	0,50	0,50	CUMPLE
	ACTIVO TOTAL	23.471.803.250		65.222.177.676		94.023.973.721			
RENTABILIDAD	UTILIDAD D/ IMPUESTOS	2.118.496.635	0,37	25.333.277.664	4,44	13.339.453.306	0,45	1,76	CUMPLE
	CAPITAL	5.700.000.000		5.700.000.000		29.700.000.000			

2. ANÁLISIS DE EXPERIENCIA REQUERIDA

Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices:

ÍNDICE: 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.

**DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
 COMITÉ DE EVALUACIÓN**

REQUISITOS DOCUMENTALES	REQUISITO
Copia de facturaciones y/o contratos y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida.	R1

OFERENTE	EMPRESAS	R1
1	BIOTENG S.A.	Cumple Fs. 35-40

EMPRESA	MONTO TOTAL OFERTADO	25 % COMO MINIMO DEL MONTO TOTAL OFERTADO	EXPERIENCIA facturaciones y/o recepciones finales	Experiencia demostrada con facturaciones y/o recepciones finales
BIOTENG S.A.	9.792.900.000	2.448.225.000	4.902.400.000	CUMPLE

*Conforme a la cantidad Copia de facturaciones y/o contratos y/o recepciones finales presentadas por la firma **BIOTENG S.A.**, se deja constancia que han sido analizados parcialmente, hasta cubrir el monto del monto mínimo requerido.

Se remite el informe, para los fines pertinentes.

Atentamente.


MARCELA TORRES MARECO
 COMITÉ DE EVALUACION
 POR DIRECCIÓN FINANCIERA