COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

INFORME DE EVALUACIÓN		
NOMBRE DEL PROCESO	TIPO Y N°	ID
"ADQUISICION DE IDURSULFASA PARA PACIENTES CON ENFERMEDADES DE MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO II"	*LPN Nº 54/23*	*429.827*
INTEGRANTES DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN	LUGAR	FECHA Y HORA
• **Abg. Walter Troxler y Lic. Gladys Salinas,** Representantes de la Dirección General de Administración y Finanzas, designados según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 373/2023 de fecha 17/04/2023. • **Lic. Ana Alonso, Dra. Claudia Fretes, Dra. Angeli Penzzi y Dra. Amanda Ferro,** representantes de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, designada según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 374/2023 de fecha 17/04/2023.	Asunción, Paraguay	29/05/2023 – 09:00 Hs.

1. ANTECEDENTES

Nota MSPYBS/DGGIES/DG N° 6144/2022 de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, por la cual se remite el pedido con las especificaciones técnicas y solicita el inicio del proceso de compra.

Dictamen DOC N° 35/23 del 14/03/2023 *"POR EL CUAL SE DETALLA LA METODOLOGÍA UTILIZADA PARA LA OBTENCIÓN DE LOS PRECIOS REFERENCIALES"*.

Resolución D.G.A.F. Nº 704 de fecha 31/03/2023 *"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° 54/2023 "ADQUISICION DE IDURSULFASA PARA PACIENTES CON ENFERMEDADES DE MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO II" – ID N° 429.827*

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. DISPONIBILDAD PRESUPUESTARIA

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

3. ACTA DE APERTURA DE SOBRES

En fecha 25/05/23, se emite el Acta de Sesión Pública Virtual, resultante del proceso de Subasta a la Baja Electrónica, observándose 01 (un) participante. De acuerdo a lo previsto en el Artículo 57 del Decreto Reglamentario No. 2992/2019, se llevó a cabo el acto de Apertura de Sobres Físicos en fecha 26/05/23 a las 10:15 horas, en el Departamento de Licitaciones – DCC – Nivel Central, observándose la recepción de la oferta del participante del proceso de Subasta a la Baja Electrónica, que se detalla a continuación:

OFERENTE	MONTO TOTAL DE OFERTA
1. LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A. - RUC: 80000146-0	Gs 31.426.898.700

OBSERVACIONES ASENTADAS EN EL ACTA DE APERTURA: ninguna.

4. VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN SUSTANCIAL

Conforme a los requisitos de calificación dispuestos en el Artículo 61° del Decreto N° 2992/2019, se verificaron los documentos de carácter sustancial que componen las ofertas presentadas. 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	Empresa	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 ÉTICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

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.

Dra. Claudia Fretes
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Ana Alonzo
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dra. Angeli E. Penzzi G
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Abg. Walter Troxler
Asesor Jurídico
Direc. Gral. Administración y Finanzas
M.S.P. y B.S.

Lic. Gladys Salinas, Jefa
Sección Superv. Reg. Sanitarias, Hospitales y Programas
U.C.T.A. - M.S.P. y B.S.

5. CALIFICACIÓN LEGAL DEL OFERENTE CON RESPECTO A LA PROHIBICIONES PREVISTAS EN EL ARTICULO 40° DE LA LEY Nº 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

Para determinar que la empresa participante no se encuentra comprendida en las prohibiciones establecidas en el Art 40 Inc. a) y b) de la Ley 2051/03, 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.

N°	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	CI N°	CONSTANCIA N°	OBSERVACIÓN
1	OSCAR VICENTE SCAVONE RIVAS	428.116	4465139	NO REGISTRA DATOS ACTUALES
2	MANUEL ALBERTO SOBRADO	8.312.893	4465143	
3	BLAS ASCARIO VAZQUEZ FLEYTAS	266.037	4465146	
4	RICARDO RODOLFO KIRILUK	4.589.550	4465149	
5	GIOVANNA MARIA PIA SCAVONE GIAGNI	1.848.058	4465152	
6	GUSTAVO DANIEL LORENZO PELIZZARI	22.752.982	Extranjero	

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 Nº 564/2023 de fecha 29/05/2023, se solicita a la Dirección General de Asesoría Jurídica, informe sobre rescisión Contractual de las empresas participantes, con respecto al cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 40 inciso "c" de la Ley 2051/03.

Que, mediante Memorándum A.J. Nº 319/2023, de fecha 30/05/2023, la Dirección General de Asesoría Jurídica informa cuanto sigue: *"que verificados los registros del Departamento de Archivo/Estadísticas dependiente de la Dirección 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 2021 hasta la fecha."*

Así también, según Memorándum D.E.C. N° 306/2023 de fecha 01/06/2023, el Departamento de Ejecución de Contratos - DGAF, informa en contestación al pedido de verificación del cumplimiento del Art. 40 inc. e) requerido por Memorando DLIC Nº 565/2023 del 29/05/2023 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."*

Se ha verificado en el SICP el cumplimiento de los incisos m) y n) de la empresa participante, donde el oferente ni aquellos sujetos mencionados en estos incisos; han sido sancionados por la DNCP, conforme a lo previsto en el Art. 72 de la Ley N° 6716/21.

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 40 de la Ley 2051/03.*

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

No se requirió realizar consultas al 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 el artículo 67 del Decreto Reglamentario N° 2992/2019 de la Ley N° 2051/03 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 a los rangos permitidos por la Resolución DNCP N° 1890/20.

10. CRITERIOS DE MARGEN DE PREFERENCIA Y DESEMPATE DE OFERTAS

No se aplica conforme al Pliego de Bases y Condiciones y disposiciones legales vigentes.

Abg. Walter Troche
Asesor Jurídico
Direc. Gral. Administración y Finanzas
M.S.P. y B.S.

Lic. Gladys Salinas, Jefa
Sección Superv. Reg. Sanitarias, Hospitales y Programas
H.C.T.A. - M.S.P. y B.S.

Lic. Ana Alonzo
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dra. Claudia Fretes
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dra. Angel E. Penzzi G
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.

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

MARGEN DE PREFERENCIA PARA PRODUCTOS NACIONALES: este criterio NO APLICA, solo existe una oferta.

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

CRITERIO PARA DESEMPATE DE OFERTAS: atendiendo a que solo se presenta una oferta, 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, en cumplimiento del Decreto 2992/19 que reglamenta la Ley 2051/03 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	CONSTANCIA SIPE N°
1	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	1743155

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

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.
1. Formulario de Oferta (*)	C FS. 03 - 05
2. Garantía de Mantenimiento de Oferta (*)	C FS. 06 - 11
3. Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social (**)	C SIPE
4. Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar. (**)	N/A
5. Constancia de presentación de la "Declaración Jurada de bienes y rentas, activos y pasivos" ante la Contraloría General de la República, para los sujetos obligados en el marco de la Ley N° 6355/19. (**)	N/A
6. Declaración Jurada de Declaración Jurada de Miembros, de conformidad con el formulario estándar Sección Formularios (**)	C Fs. 12
7. Certificado de Cumplimiento Tributario. (**)	C SIPE
8. Patente comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento principal del oferente. (**)	C SIPE
9. Documentos legales	
9.1 Oferentes Individuales. Personas Físicas.	N/A
9.2 Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.	
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 SIPE
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes y fotocopia simple de los documentos de identidad de los representantes o apoderados de la sociedad.	C SIPE
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 SIPE
9.3 Oferentes en Consorcio.	N/A

12. ANÁLISIS DE CAPACIDAD FINANCIERA

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

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.
Balance General y Estado de Resultados de los años 2019, 2020, 2021 para contribuyente de IRACIS/IRE GENERAL.	C. SIPE
Presentación del Formulario N° 106, año 2019, y 501 años 2020 y 2021 para los contribuyentes IRPC/IRE/IRE SIMPLE.	N/A
Presentación del Formulario N° 104 año 2019 y 515 años 2020 y 2021 para los contribuyentes del IRP/IRP-RSP.	N/A
Para contribuyentes de IVA Formularios IVA General: de los 6 seis últimos meses.	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 las calificaciones y la capacidad financiera necesaria para ejecutar contratos.

EMPRESA	ÍNDICE	PROMEDIO	CALIFICACIÓN
LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	RATIO DE LIQUIDEZ	2,28	CUMPLE
	ENDEUDAMIENTO	0,32	
	RENTABILIDAD	1,39	

El detalle de los cálculos se encuentra en el ANEXO II.

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

Lic. Ana E. Penzzi G
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dra. Claudia Fretes
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Ana Alonzo
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Gladys Salinas, Jefa
Sección Superv. Reg. Sanitarias, Hospitales y Programas
U.C.T.A. - M.S.P. y B.S.

Dr. Walter Troxler
Asesor Jurídico
Dirección Gral. Administración y Finanza
M.S.P. y B.S.

13. ANÁLISIS DE EXPERIENCIA REQUERIDA

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

REQUISITOS DOCUMENTALES	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.
Copias de Contratos y/o facturaciones	C FS. 13-36

ÍNDICE 1: Demostrar la experiencia en provisión de MEDICAMENTOS, (SEGÚN LO COTIZADO) a través de copias de Contratos y/o Facturaciones de Ventas por un monto mínimo del 25 % (VEINTE Y CINCO) por ciento de lo ofertado en la presente licitación, y que hayan sido ejecutados en cualquiera de los siguientes años: 2020, 2021, 2022. Para demostrar esta situación, se podrá presentar la cantidad de contratos y/o facturas que fueren necesarios para acreditar el volumen y/o monto solicitado.

EMPRESA	MONTO TOTAL OFERTADO	25 % COMO MINIMO DEL MONTO TOTAL OFERTADO	EXPERIENCIA CON CONTRATOS EJECUTADOS y FACTURACIONES	INDICE 1
LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	31.426.898.700	7.856.724.675	9.034.107.740	CUMPLE

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

Que, de conformidad al Pliego de Bases y Condiciones, se procede a la evaluación de las Documentaciones y Especificaciones Técnicas, en cumplimiento del Decreto 2992/19 que reglamenta la Ley 2051/03 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 LAS BASES Y CONDICIONES, *las cuales fueron objeto de verificación por la representación Técnica del Comité Evaluador, conforme al ámbito de su competencia. En virtud del Art 63° del Decreto N° 2992/19* se expone en el siguiente cuadro el resultado de análisis de la oferta presentada:

Ítem	Nombre Genérico	Especificaciones Técnicas	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	EETT	CAPACIDAD TECNICA
1	IDURSULFASA	FORMA PURIFICADA DE ENZIMA LISOSOMAL IDURONATO-2 SULFATASA, PRODUCIDAS MEDIANTE LA TECNICA DE ADN RECOMBINANTE ,ES UNA LINEA DE CELULAS HUMANAS QUE PROPORCIONA UN PERFIL DE GLICOSILACION HUMANA , QUE ES ANALOGA A LA ENZIMA QUE SE PRODUCE NATURALMENTE	Unidad	Vial	Elaprase	EE. UU	Cumple	Cumple

Conforme a las Bases y Condiciones del llamado se procedió a verificar el cumplimiento de las capacidades técnicas y especificaciones técnicas, determinando que la oferta CUMPLE con los requisitos del PBC el detalle del análisis de cada criterio en este apartado de cumplimiento se detalla el Anexo N° III.

15. RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN EVALUADORA

En base a las consideraciones expuestas en el presente informe y de conformidad a los Artículos 26, 27 y 28 de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas" y los Artículos 59 al 63 del Decreto Reglamentario N° 2992/19, *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 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 del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Precio Unitario	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto Mínimo	Monto Máximo
1	51181699-9997	IDURSULFASA	Unidad	Vial	Elaprase	EE.UU	31.332.900	502	1.003	15.729.115.800	31.426.898.700
MONTOS TOTALES										15.729.115.800	31.426.898.700

MONTO TOTAL MÍNIMO: QUINCE MIL SETECIENTOS VEINTINUEVE MILLONES CIENTO QUINCE MIL OCHOCIENTOS.
MONTO TOTAL MÁXIMO: TREINTA Y UN MIL CUATROCIENTOS VEINTISÉIS MILLONES OCHOCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL SETECIENTOS.

Este informe concluye en fecha 02 de junio del 2023.

ES NUESTRO INFORME.

Abg. Walter Troxler
Asesor Jurídico
Direc. Gral. Administración y Finanzas
M.S.P. y B.S.

Dra. Angela E. Panzzi G
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dra. Claudia Fretes
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Ana Alonzo
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

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

Lic. Gladys Salinas, Jefa
Sección Superv. Reg. Sanitarias, Hospitales y Programas
U.C.T.A. M.S.P. y B.S.

CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS

LPN N°54/2023 ADQUISICION DE IDURSULFASA PARA PACIENTE CON ENFERMEDADES DE MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO II ID: 429827

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA

Ítem	Código Catálogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Precio unitario referencial	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Marca	Procedencia	Precio unitario (IVA incluído)	precio total minimo	Precio total maximo	%var
1	51181699-9997	Idursulfasa - Polvo para Inyectable	Unidad	VIAL	31.332.900	502	1.003	ELAPRASE	EE.UU	31.332.900	15.729.115.800	31.426.898.700	-
										Precio Total	**15.729.115.800**	**31.426.898.700**	-

Abg. Walter Troxler
Asesor Jurídico
Direc. Gral. Administración y Finanzas
M.S.P. y B.S.

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

Dra. Angela E. Penzzi G
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Ana Alonzo
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dra. Claudia Fretes
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Gladys Salinas, Jefa
Sección Superv. Reg. Sanitarias, Hospitales y Programas
U.C.T.A. - M.S.P. y B.S.

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL | GOBIERNO NACIONAL | Paraguay de la gente

Convocatoria de la Licitación 429827 - LPN N° 54/2023 ADQUISICIÓN DE IDURSULFASA PARA PACIENTES CON ENFERMEDADES DE MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO II. MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Fecha de Apertura de Ofertas: Viernes , 26 de mayo de 2023 - 10:10
Designacion:
SIMESE N°:223.708 /22
Memorando DOC-DLIC N°:374 /2023
Inicio y Entrega de Evaluacion : 30 de mayo del 2023 - 1 de junio del 2023

OFERENTE : Eticos C.E.I.S.A : Cumple con todas las documentaciones de las capacidades tecnicas exigidas en el PBC .

ITEMS OFERTADOS:	*ITEM 1*
Capacidad Técnica	Idulsulfasa 6 MG(EQUIV. A 2 MG/ML) - Polvo para Inyectable
El oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de capacidad técnica:	*Marca: ELAPRASE* *Procedencia: E.E. U.U* *Precio: 31.332.900*
Requisito documental para evaluar la capacidad técnica	
a. Copia de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, **según corresponda**, expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	*CUMPLE FOLIO 037*
b. 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 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	*NO APLICA*
c. Para productos Biológicos, Se deberá presentar Copia del Registro Sanitario vigente del Producto con la inscripción MB.	*CUMPLE FOLIO 038*
d. 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*
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*
e. Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento.	*CUMPLE FOLIO 039-040*
f. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento, **según corresponda**, del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPyBS, vigente durante toda la duración del contrato.	*CUMPLE FOLIO 040*
g. 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*

ETICOS C

Dra. Angel E. Penzzi G.
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dra. Claudia Frete
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Ana Alonzo
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

h. **Para representantes**, Carta Poder **vigente** otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizada o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio. **En caso que el oferente no sea el representante** del producto ofertado, se deberá presentar la carta de autorización del fabricante **vigente** a favor del representante o distribuidor en plaza, y este a su vez al oferente.	*CUMPLE FOLIO 042-047*
i. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es **tercerizada en el extranjero**, presentar contrato/acuerdo de fabricación **vigente,** legalizado y consularizada o apostillado.	*NO APLICA*
j. 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*
k. Copia de Acta de fijación de precios emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas.	*CUMPLE FOLIO 048*
l. Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y/o apostillada o declaración jurada del fabricante (debidamente legalizada y/o apostillada) con el link web oficial del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07, Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA, Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS.	*CUMPLE FOLIO 049-126*
n. 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 FOLIO 127*
o. 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 128*
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.	*CUMPLE FOLIO 128*

Dra. Angela E. Penzi G
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dra. Claudia Fretes
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Ana Alonzo
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS