# LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 71/2021
## "ADQUISICIÓN DE IDURSULFASA PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO II (MSP II)" PLURIANUAL – ID N° 401.835

En la ciudad de Asunción de la República del Paraguay, a los 16 días del mes noviembre de 2021, siendo las 11:45 horas, se inicia la Evaluación de Ofertas presentadas en el marco de la contratación de referencia, convocada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

El proceso cuenta con Resolución S.G. N° 836/2021 de fecha 13/10/2021 "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 SBE N° 71/2021 "ADQUISICIÓN DE IDURSULFASA PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO II (MSP II) – PLURIANUAL" – ID N° 401.835.-

Para tal efecto, conforme notas obrantes en el expediente y en virtud a la mencionada Resolución, se designan a los siguientes funcionarios para conformar el Comité de Evaluación de Ofertas:

- **Abg. Vicente Pérez,** por la Dirección General de Administración y Finanzas, designado según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 1592/2021, el 09/11/2021.
- **Lic. Ana Alonzo,** por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, designada según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 1593/2021, el 10/11/2021.
- **Lic. Leticia Segovia,** por la Dirección Financiera, designada según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 1594/2021, el 12/11/2021.

## ANTECEDENTES:

Que, a través de la Nota MSPyBS/DGGIES/DG N° 3232/2021 de fecha 06 de agosto de 2021, la Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud remite el expediente y solicita el inicio del llamado.

Que, el llamado cuenta con Dictamen DOC N° 203/2021 del 02 de setiembre del 2021 POR EL CUAL SE DETALLA LA METODOLOGÍA UTILIZADA PARA LA OBTENCIÓN DE LOS PRECIOS REFERENCIALES.

Que, se cuenta con Disponibilidad Presupuestaria para una eventual adjudicación. Asimismo, es de carácter plurianual, por lo que las partidas presupuestarias para el siguiente ejercicio fiscal se encuentran sujetas a la aprobación del Presupuesto General de la Nación Ejercicio Fiscal 2022.

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

## ACTA DE SESIÓN PÚBLICA VIRTUAL, ACTO DE RECEPCIÓN Y APERTURA DE SOBRES FÍSICOS:

En fecha 15 de noviembre del 2021, se labró el Acta de Sesión Pública Virtual, resultante del proceso de Subasta a la Baja Electrónica, observándose **01 (un)** participante: **(1)** LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A. RUC 80000146-0

De acuerdo a lo previsto en el Artículo 57 del Decreto Reglamentario No. 2992/2019, se llevó a cabo el acto de Recepción y Apertura de Sobres en fecha 16 de noviembre de 2021 a las 11:00 horas, en el

Víctor Vicente Pérez Rodríguez
Abogado
Mat. Nº 55.865

Lic. Ana Alonzo
Asistente Centro de Monitoreo
Dirección de Gestión Logística
DGGIES - MSP - BS

Lic. Leticia Segovia
D.C.P.P. - D. Financiera
M.S.P. y B.S.

Departamento de Licitaciones – DOC – Nivel Central, observándose la recepción del **único** sobre de la firma participante de la subasta.

## OBSERVACIONES ASENTADAS EN EL ACTA DE APERTURA:

No se registraron observaciones.

## 1. 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:

| Nº | OFERENTES | FORMULARIO DE 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. RUC 80000146-0 | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE |

Para determinar que las empresas participantes no se encuentran comprendidas 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 las firmas oferentes; 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 de la presente acta.

| 1. LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A. | | | |
|---|---|---|---|
| **Cédula/Documento** | **Nombre y Apellido** | **Número de Constancia** | **Observación** |
| 428116 | OSCAR VICENTE SCAVONE RIVAS | 2127985 | NO REGISTRA DATOS |
| 8312893 | MANUEL ALBERTO SOBRADO | 2127989 | NO REGISTRA DATOS |
| 266037 | BLAS ASCARIO VAZQUEZ FLEYTAS | 2127994 | REGISTRA DATOS HASTA EL AÑO 2016 |
| 4589550 | RICARDO RODOLFO KIRILUK | 2127999 | NO REGISTRA DATOS |
| 1848058 | GIOVANNA MARIA PIA SCAVONE GIAGNI | 2128003 | NO REGISTRA DATOS |
| 22752982 | GUSTAVO DANIEL LORENZO PELIZZARI | - | EXTRANJERO |
| 80027827-5 | DESARROLLOS MADEREROS S.A. | - | N/A |

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.

Además, vale mencionar:

Que, conforme Memorándum DLIC N° 1685/2021 de fecha 16/11/21, 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 D.G.A.J. Nº 4834/2021, de fecha 17/11/2021, la Dirección General de Asesoría Jurídica informa cuanto sigue: "*que verificados los registros del Departamento de*

Víctor Vicente Pérez Rodrigues
Abogado
Mat. Nº 55.865

Lic. Ada Alonzo
Asistente - Jefatura de Asesores
Dirección de Gestión Logística
DGGIES - MSP - BS

Lic. Leticia Segovia
D.C.P.P. - D. Financiero
M.S.P. y B.S.

*Archivo/Estadísticas dependiente de la Dirección a mi cargo, no obra antecedentes ni Resoluciones de RESCISIÓN DE CONTRATO CONTRACTUAL con las empresas* "LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A. RUC 80000146-0*", a partir del ejercicio fiscal 2019 hasta la fecha."*

Así también, 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 N° 1686/2021 del 16/11/2021 que *"...no se registran expedientes por incumplimiento contractual."*

Se ha verificado en el SICP el cumplimiento de los incisos m) y n) de las empresas participantes, observando que ningún 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 las empresas participantes no se encuentran comprendidas en las prohibiciones establecidas en el Art 40 de la Ley 2051/03.*

## 2. SOLICITUDES DE DOCUMENTACIONES FORMALES Y ACLARACIONES:

En virtud a lo dispuesto por la Ley y su Decreto Reglamentario; el Comité de Evaluación ha considerado pertinente solicitar aclaraciones y documentaciones formales, respecto a las ofertas presentadas en los siguientes términos:

| 1. LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A. | |
|---|---|
| ***Se solicita según Nota DLIC 1617/2021*** | |
| **Documento / Aclaración** | **Respuesta del Oferente** |
| Muestra del producto ofertado | 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.*

## 3. TABLA COMPARATIVA DE PRECIOS DE LAS OFERTAS:

Se elaboró el Cuadro Comparativo de Ofertas por cada Ítem ofertado, considerando el sistema de adjudicación. Se anexa el cuadro al presente Informe de Evaluación. **(ANEXO I).**

## CORRECCIONES ARITMÉTICAS

No se precisan correcciones aritméticas.

## ANÁLISIS DE LOS PRECIOS OFERTADOS

El precio ofertado se encuentra dentro de los parámetros establecidos por la normativa vigente.

## MARGEN DE PREFERENCIA PARA PRODUCTOS NACIONALES

Este criterio NO APLICA, debido a que no se ofertan productos de procedencia Nacional.

## MARGEN DE PREFERENCIA LOCAL (MPL)

Este criterio NO APLICA.

## CRITERIO PARA DESEMPATE DE OFERTAS

No se registran empates de precios.

Víctor Vicente Pérez Rodríguez
Abogado
Mat. N° 55.865

Lic. Ana Alonzo
Asistente Centro de Monitoreo
Dirección de Gestión Logística
DNGIES - MSP - BS

Lic. Leticia Segovia
D.C.P.P. - D. Financiera
M.S.P. y B.S.

## 4. VERIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS LEGALES REQUERIDOS:

Según lo establecido en las bases y condiciones del llamado, ser verificó la presentación y cumplimiento de los siguientes documentos:

| REF. | EMPRESA | CONSTANCIA SIPE N° |
|---|---|---|
| 1 | LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A. | 1670664 |

| 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. 3-5 |
| 2. Garantía de Mantenimiento de Oferta (*) | **C** Fs. 6-10 |
| 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 según los incisos a) y b) del numeral 2 del art. 1 de la Ley N° 6355/19. (**) | **C** SIPE |
| 6. Declaración Jurada de Declaración de Miembros, de conformidad con el formulario estándar Sección Formularios (**) | **C** Fs. 11-12 |
| 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 |
| **8.3 Oferentes en Consorcio.** | **N/A** |

## 5. ANÁLISIS DE CAPACIDAD FINANCIERA

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

| REQUISITOS DOCUMENTALES | LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A. |
|---|---|
| Balance General y Estado de Resultados de los años 2018, 2019, 2020 para contribuyente de IRACIS/IRE GENERAL. | **C** SIPE |
| Presentación del Formulario N° 106, año 2018, 2019 y 501 año 2020 para los contribuyentes IRPC/IRE/IRE SIMPLE.- | N/A |
| Presentación del Formulario N° 104 año 2018, 2019 y 515 año 2020 para los contribuyentes del IRP/IRP-RSP.- | N/A |
| Para contribuyentes Formularios IVA General: de los 6 seis últimos meses. | N/A |

El Comité de Evaluación procede a la elaboración del ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS de las Empresas Oferentes, a fin de determinar si las mismas cuentan con las calificaciones y la capacidad financiera necesaria para ejecutar contratos.

Víctor Vicente Pérez Rodríguez
Abogado
Mat. Nº 55.865

Lic. Ari Alonzo
Asistente Técnico de Monitoreo
Dirección de Gestión Logística
DGGES - MSP - BS

Lic. Leticia Segovia
D.C.P.P. - D. Financiera
M.S.P. y B.S.

EMPRESA LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.

| INDICES FINANCIEROS | | AÑO 2018 | | AÑO 2019 | | AÑO 2020 | | PROMEDIO | CALIFICACION |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | MONTO GS. | INDICE | MONTO GS. | INDICE | MONTO GS. | INDICE | | |
| RATIO DE LIQUIDEZ | ACTIVO CORRIENTE / PASIVO CORRIENTE | 193.883.475.164 / 89.705.373.290 | 2,16 | 267.425.684.284 / 130.036.353.686 | 2,06 | 294.187.988.135 / 155.276.772.886 | 1,89 | 2,04 | CUMPLE |
| ENDEUDAMIENTO | PASIVO TOTAL / ACTIVO TOTAL | 89.705.373.290 / 292.592.360.401 | 0,31 | 130.036.353.686 / 370.405.597.795 | 0,35 | 155.276.772.886 / 414.801.452.307 | 0,37 | 0,34 | CUMPLE |
| RENTABILIDAD | UTILIDAD D/ IMPUESTOS / CAPITAL | 58.502.661.147 / 78.000.000.000 | 0,75 | 91.199.966.658 / 78.000.000.000 | 1,17 | 105.795.403.637 / 78.000.000.000 | 1,36 | 1,09 | CUMPLE |

## 6. 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 ejecutados finalizados, y/o facturaciones que avalen la experiencia en provisión de Medicamentos en los Ejercicios Fiscales de los años 2018 2019 - 2020. | C<br>Fs. 13-17 |

**ÍNDICE:** Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en cualquiera de los siguientes años: 2018 - 2019 - 2020.

| FIRMAS OFERENTES | TOTAL DE: CONTRATO EJECUTADOS / FACTURACIÓN DE VENTA / RECEPCIONES FINALES DE BIENES | MONTO OFERTADO | 25% COMO MÍNIMO DEL MONTO TOTAL MÁXIMO OFERTADO | CUMPLE/ NO CUMPLE |
|---|---|---|---|---|
| LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A. | 2.637.440.000 | 9.932.529.300 | 2.483.132.325 | CUMPLE |

## 7. ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD TÉCNICA

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

| REQUISITOS DOCUMENTALES | LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A. |
|---|---|
| 1. 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, según corresponda. | C<br>Fs. 18-19 |
| 2. 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. | N/A |
| 3. Para productos Biológicos, Se deberá presentar Copia del Registro Sanitario vigente del Producto con la inscripción MB. | C<br>Fs. 20 |
| 4. En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentren vencidas (Resolución de Apertura y Registro Sanitario), se deberá acompañar constancia emitida por la DNVS de que los mismos se encuentran en trámite de renovación y que los medicamentos pueden ser comercializado en el país. | N/A |
| 5. Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento. | C<br>Fs. 21-22 |
| 6. 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. | C<br>Fs. 23 |
| 7. 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. | C<br>Fs. 24 |
| 8. 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 | N/A |

Víctor Vicente Pérez Rodrigues
Abogado
Mat. Nº 55.865

Lic. [illegible] Alonzo
Asistente - Centro de Adquisiciones
Dirección de Gestión Logística
DNABAS - MSP - BS

Lic. Leticia Segovia
D.C.P. - D. Financiera
M.S.P. y B.S.

| | REQUISITOS DOCUMENTALES | LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A. |
|---|---|---|
| | 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. | |
| 9. | 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. | **C** Fs. 25-29 ✓ |
| 10. | Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada, presentar contrato de fabricación vigente, legalizado y consularizada o apostillado. | **N/A** |
| 11. | Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante, Carta de autorización otorgada por el fabricante al oferente vigente para ofertar y comercializar el producto de su fabricación ante Escribano Público. | **N/A** |
| 12. | Copia de Acta de fijación de precios emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas. | **C** Fs. 30 ✓ |
| 13. | 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. | **C** Fs. 31-46 ✓ |
| 14. | 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. | **C** Fs. 47 ✓ |
| 15. | 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. | **C** Fs. 23 ✓ |

En base al análisis de Requisitos documentales para este criterio, se concluye que la firma LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A. **CUMPLE** con el **ÍNDICE:** Las empresas oferentes deberán estar legalmente habilitadas por la Autoridad competente para fabricar, comercializar y/o importar los bienes licitados en el mercado local; contar con las documentaciones requeridas y así, dar cumplimiento a los requisitos técnicos, documentales y legales donde conste y avale que el análisis realizado de los mismos reúna los criterios solicitados.-

## 8. ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Conforme a las Bases y Condiciones del llamado, se realizó el análisis del cumplimiento de las especificaciones ofertadas por la firma **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.**

| Ítem | PRODUCTO REQUERIDO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS OFERTADAS | MUESTRA PRESENTADA |
|---|---|---|---|
| 1 | Descripción: IDURSULFASA<br>Especificaciones técnicas: FORMA PURIFICADA DE ENZIMA LISOSOMAL IDORONATO-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<br>Concentración: 2 MG /ML<br>Forma Farmacéutica: Inyectable<br>Presentación de Entrega: Frasco Ampolla | CUMPLE ✓ | CUMPLE ✓ |

## 9. DISMINUCIÓN DE CANTIDADES ART. N° 66 DECRETO 2992/19

Conforme lo establece la normativa, *"Se podrá disminuir la cantidad de los mismos en el caso de no contar con la disponibilidad presupuestaria necesaria conforme a las ofertas presentadas en el llamado…"*. Por tanto, es parecer de este comité ajustar las cantidades máximas hasta la previsión total del PAC.

## 10. VERIFICACIÓN DEL REGISTRO DE INHABILITADOS EN EL SICP

Las empresas participantes no se encuentran inhabilitadas para contratar con el Estado Paraguayo, según fue verificado en el Sistema de Información de Contrataciones Púbicas (SICP).

Víctor Vicente Pérez Rodríguez
Abogado
Mat. N° 55.085

Lic. Leticia Segovia
D.C.P.P. - D. Financiera
M.S.P. y B.S.

## 11. 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 el presente Llamado***, a las siguientes empresas según el siguiente resumen:

| LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A. | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Ítem** | **Descripción del Bien** | **Unidad de Medida** | **Presentación** | **Marca** | **Procedencia** | **Precio Unitario** | **Cant. Mín.** | **Cant. Máx.** | **Total Mínimo** | **Total Máximo** |
| 1 | IDURSULFASA | UNI | VIAL | ELAPRASE | EE.UU. | 31.332.900 | 159 | 278 | 4.981.931.100 | 8.710.546.200 |
| **MONTO TOTAL RECOMENDADO A ADJUDICAR** | | | | | | | | | **4.981.931.100** | **8.710.546.200** |
| **MONTO MÍNIMO TOTAL:** GUARANÍES CUATRO MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y UN MILLONES NOVECIENTOS TREINTA Y UN MIL CIEN.-<br>**MONTO MÁXIMO TOTAL:** GUARANÍES OCHO MIL SETECIENTOS DIEZ MILLONES QUINIENTOS CUARENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS.- | | | | | | | | | | |

**Abg. Vicente Pérez** | **Lic. Ana Alonzo** | **Lic. Leticia Segovia**

Este informe concluye en fecha 19 de noviembre del 2021.

# ANEXO I

TABLA COMPARATIVA DE PRECIOS

TESÁI HA TEKO PORAVE
Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguái tetayguára mbaʼe

# CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS

**LPN SBE N° 71/2021 "ADQUISICIÓN DE DE IDURSULFASA PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO II (MSP II) - PLURIANUAL" - ID. N° 401835**

| Ítem | Descripción | Unidad de Medida | Presentación | Cantidad mínima | Cantidad máxima | Precio Referencial | Laboratorio de Productos Éticos CEISA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Precio Unitario (IVA incluido) | Marca | Procedencia | Monto Total Mínimo | Monto Total Máximo | % Variación |
| 1 | IDURSULFASA | Unidad | VIAL | 159 | 317 | 27.485.000 | 31.332.900 | ELAPRASE | EE.UU. | 4.981.931.100 | 9.932.529.300 | 14 |
| **TOTAL** | | | | | | | | | | **4.981.931.100** | **9.932.529.300** | |

Víctor Vicente Pérez Rodríguez
Abogado
Mat. N° 55.865

Lic. Ale Alonzo
Centro de Monitoreo
Dirección de Gestión Logística
DNGNSS - MSP - BS

Lic. Leticia Segovia
D.C.P.P. - D. Financiera
M.S.P. y B.S.

# ANEXO II

ANÁLISIS TÉCNICO

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

**LPN Nº 71/2021 "ADQUISICION DE IDURSULFASA PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO II " (MSP II )**
**ID Nº 401.835**

**LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA: CUMPLE CON TODAS LAS DOCUMENTACIONES Y ESPECIFICACIONES TECNICAS DESCRIPTAS EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, ASI COMO LA MUESTRA PRESENTADA.**

| | ITEM 1 |
|---|---|
| Fecha de Apertura de Ofertas: 16 de noviembre<br>Designacion: 09 de noviembre del 2021<br>Inicio de Evaluacion: 17 de noviembre del 2021<br>Entrega de evaluacion: 18 de noviembre del 2021 | IDURSULFASA 6MG/3ML - SOLUCION INYECTABLE<br>MARCA: ELAPRASE<br>PROCEDENCIA: EE.UU |
| MUESTRA: | CUMPLE |
| CAPACIDAD TECNICA | |
| 1. 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, según corresponda | CUMPLE PAG 18 - 19 |
| 2. 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 |
| 3. Para productos Biologicos, se debera presentar Copia del Registro Sanitarioa vigente del Producto con la inscripcion MB. | CUMPLE PAG 20 |
| 4.En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentren vencidas (Resolución de Apertura y Registro Sanitario), se deberá acompañar constancia emitida por la DNVS de que los mismos se encuentran en trámite de renovación y que los medicamentos pueden ser comercializado en el país. | NO APLICA |
| 5. Presentar Folletos, Catalogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento. | CUMPLE PAG 21 - 22 |
| 6. Por tratarse de un medicamento de caracteristicas especiales y por el alto costo del mismo, se debera presentar una Declaracion Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comision Evaluadora lo solicite. | CUMPLE PAG 23 |
| 7. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento, del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPyBS, vigente durante toda la duración del contrato. | CUMPLE PAG 24 |
| 8. 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 |

Lic. Ana Alonzo
Asistente - Centro de Monitoreo
Direccion de Gestion Logistica
DGGIES - MSP - BS

| | |
|---|---|
| 9. 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 PA 25 - 29<br>SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC /<br>LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA. |
| 10. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricacion del producto es tercerizada, presentar contrato de fabricacion vigente, legalizado y consularizado o apostillado | NO APLICA |
| 11. Para productos de Origen Nacional cuyo ooferente no sea el fabricante, Carta de autorizacion otorgada por el fabircante vigente para ofertar y comercializar el producto de su fabricacionante Escribano Publico. | NO APLICA |
| 12. Copia de Acta de fijación de precios emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas. | CUMPLE PAG 30 |
| 13. Para productos importados Biologicos, copia legalizada y/o apostillada o declaracion jurada del fabricante (debidamente legalizada y/o aspotillada ) con el link web oficial del Certificado de Buenas Practicas de Fabricacion vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el articulo 11 de la Ley N° 3283/07, Agencias reguladoras de la EMA ( EUROPEAN MEDICINES AGENCY ), FDA, Agencias Reguladoras de Referencia ( Nivel 4 ) reconicidas por la OPS | CUMPLE PAG 31 - 46<br>GMP SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC |
| 14. 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 47 |
| 15. 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 23 |

Lic. Ana Alonzo
Asistente - Centro de Monitoreo
Direccion de Gestion Logistica
DGGIES - MSP - BS

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay de la gente

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° 71/21**

**ELABORADO POR:** **LIC. MARÍA LETICIA SEGOVIA GÓMEZ,** MIEMBRO
**COMITÉ DE EVALUACIÓN LPN N° 71/21**

**Fecha** : 17 de noviembre de 2021.-

En el marco de la **LPN N° 71/21** *"ADQUISICIÓN DE IDURSULFASA PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO II"* **ID 401835**, remito el informe de ratios financieros sobre las documentaciones presentadas por las firmas oferentes de la mencionada Licitación.

Al respecto remito adjunto los resultados arrojados según datos de las copias de Balances de los años 2018, 2019 y 2020, respectivamente; y la experiencia requerida en concordancia con lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

## ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS:

Se procede al ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS de la Empresa Oferente: LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., a fin de determinar si las mismas cuentan con la calificación y la capacidad financiera necesaria para ejecutar el contrato, conforme se establece en el Pliego de Bases y Condiciones.

EMPRESA LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.

| INDICES FINANCIEROS | | AÑO 2018 | | AÑO 2019 | | AÑO 2020 | | PROMEDIO | CALIFICACION |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | MONTO GS. | ÍNDICE | MONTO GS. | ÍNDICE | MONTO GS. | ÍNDICE | | |
| RATIO DE LIQUIDEZ | ACTIVO CORRIENTE / PASIVO CORRIENTE | 193.883.475.164 / 89.705.373.290 | 2,16 | 267.425.684.284 / 130.036.353.686 | 2,06 | 294.187.988.135 / 155.276.772.886 | 1,89 | **2,04** | CUMPLE |
| ENDEUDAMIENTO | PASIVO TOTAL / ACTIVO TOTAL | 89.705.373.290 / 292.592.360.401 | 0,31 | 130.036.353.686 / 370.405.597.795 | 0,35 | 155.276.772.886 / 414.801.452.307 | 0,37 | **0,34** | CUMPLE |
| RENTABILIDAD | UTILIDAD D/ IMPUESTOS / CAPITAL | 58.502.661.147 / 78.000.000.000 | 0,75 | 91.199.966.658 / 78.000.000.000 | 1,17 | 105.795.403.637 / 78.000.000.000 | 1,36 | **1,09** | CUMPLE |

## ANÁLISIS DE EXPERIENCIA:

El Análisis de la Experiencia de las Empresas Oferentes, de conformidad a la EXPERIENCIA REQUERIDA establecida en el PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES * queda representado según cuadro:

* Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en cualquiera de los siguientes años: 2018 - 2019 - 2020.

Lic. Leticia Segovia
D.C.P.P. - D. Financiera
M.S.P. y B.S.

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay de la gente

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

| EMPRESA | MONTO TOTAL OFERTADO | 25 % COMO MINIMO DEL MONTO TOTAL OFERTADO | EXPERIENCIA CON CONTRATOS EJECUTADOS y FACTURACIONES | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. | 9.932.529.300 | **2.483.132.325** | 2.637.440.000 | **CUMPLE** |

El Análisis refiere a copia de Contratos ejecutados y facturaciones con:

| LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ENTIDAD | FACTURA/CONTRATO | LLAMADO | ID | MONTO | AÑO |
| Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social | Contrato N° 027/2019 | CVEN° 01/2019 | 356417 | 2.637.440.000 | 2019 |

Se remite el informe, para los fines pertinentes.

Atentamente. -

Lic. Leticia Segovia
D.C.P.P. - D. Financiera
M.S.P. y B.S.