INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

INFORME FINAL DE EVALUACIÓN

1. INTRODUCCIÓN:

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los cuatro días del mes de noviembre de 2020, se presenta el Informe Final resultante de la Evaluación de Ofertas inherente a la **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS"** elaborado en base a lo establecido en el Articulo 26 la Ley Nº 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS" y sus reglamentaciones vigentes, a efectos de elevarlo a consideración de la Presidencia del Instituto de Previsión Social y por su intermedio al Consejo de Administración.-

Que, por Memorándum DOP/COP N° 598/2020 de fecha 07 de septiembre de 2020, la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa Contrataciones, comunica que fueron designados los miembros para integrar la Comisión Evaluadora de Ofertas de la **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS"**, conforme al siguiente detalle:

- **Dr. Alfredo Quiroz,** en representación de la Gerencia de Salud.
- **Dra. Lidiane Andino,** en representación de la Gerencia de Salud.
- **Dr. Carlos Velázquez,** en representación de la Dirección de Logística y Suministro de Salud.
- **Q.F. Natalia Bogado,** en representación de la Dirección de Logística y Suministro de Salud.
- **Abg. Cesar Ayala,** en representación de la Dirección Jurídica.
- **Abg. Sara Enciso,** en representación de la Dirección Jurídica.

Que, por memorando DOP/COP N° 615/2020 de fecha 17 de septiembre de 2020, la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa Contrataciones, comunica la inclusión de profesionales médicos a la Comisión Evaluadora de Ofertas de la **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS"**, conforme al siguiente detalle:

- **Dra. Eva Lezcano,** en representación de la Gerencia de Salud.
- **Dra. Elizabeth Valinotti**, en representación de la Gerencia de Salud.
- **Dra. María Gloria Orue**, en representación de la Gerencia de Salud.

2. ANTECEDENTES

Que, por Nota Interna y Providencia NOT-7124-2020-000041, la Dirección de Logística de Suministros de Salud, remite el pedido de compras **"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS"**. Se informa que las cantidades solicitadas responden a una proyección de abastecimiento de aproximadamente 24 (veinte y cuatro) meses.

Que, por Memorándum DOP/DTC N° 1303/2019 de fecha 10 de octubre 2019, el Departamento Técnico de Contrataciones, dependiente de la Dirección Operativa de Contrataciones, informa que se ha incluido en el PAC 2019 el llamado a **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".**

Que, por Resolución N° 058-013/19 de fecha 11 de noviembre de 2019, se Autorizó el llamado a **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS"., Art. 2°) ....** Aprobar el Pliego de Bases y

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dra. Lidiane K. Andino Jefa de Servicio Hematología IPS Reg. 515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dr. Alfredo Quiroz Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS Reg. Nº 6.366

CÉSAR AYALA ABOGADO Matrícula Nº 457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dra. Eva Lezcano Cáceres Jefa del Dpto. de Oncología Reg. Nº 5180

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dr. Carlos A. Velázquez Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Abg. Fernando Alcaraz Director Dirección Operativa Contrataciones IPS

DRA. ELIZABETH A. VALINOTTI ENDOCRINOLOGIA Reg. Prof. Nº 5

Dra. Gloria Orué Simón Coordinadora de Trasplante Renal - IPS - HC Reg. 5483

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

Condiciones del llamado…**Art. 3°)** Disponer que se proceda a la publicación conforme a lo establecido en la Ley 2051/03 y su Decreto Reglamentario N° 21.909/03, y su difusión a través del Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP)., **Art. 4°)** Establecer que la Gerencia de abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son los responsables de la integridad del expediente…, **Art. 5°)** Comunicar a quienes corresponda y archivar.

Que, por Nota G.A.L.D.O.P. N° 1127/2019 de fecha 11 de noviembre de 2019, se pone a conocimiento de la Dirección Nacional de Contrataciones el llamado **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS"**, con **ID N° 370.609.-**
Que, en fechas 16, 17 y18 de noviembre de 2019, fue publicado en medios de prensa escrita, la invitación para concursar en dicho procedimiento licitatorio conforme a lo dispuesto por la Ley 2051/03 de "Contrataciones Públicas".

3. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA.

Que, por Memorándum CA N° 5000007146, la Sección Ejecución y Control Presupuestario del Departamento de Presupuesto de la Dirección de Contabilidad y Presupuesto, por el cual informa que la presente contratación afecta al rubro 350 **"PRODUCTOS E INSTRUMENTALES QUÍMICOS Y MEDICINALES"** del Programa N° 2 "Servicios Sociales de Calidad" y cuenta con Certificación de Disponibilidad Presupuestaria N° 4298/19 de fecha 09 de octubre de 2019.

4. ACTA DE SESIÓN PÚBLICA VIRTUAL.

Según Acta de Sesión Pública Virtual SBE ID N° 370.609 en la ciudad de Asunción, Capital de la República de Paraguay siendo las 15:24 hs del día 02/09/2020, en el domicilio de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas EEUU N° 961 casi Tte. Fariña, de conformidad a lo establecido en el Decreto 1107/14 en la Resolución N° 1408/14, finaliza la Subasta a la Baja Electrónica de la **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS"**, con **ID N° 370.609.-**arrojando el listado del Proveedor Participante:

1. **PROSALUD FARMA S.A.**
2. **EUROQUIMICA S.A.**
3. **BIOETHIC PHARMA S.A.**
4. **DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.**
5. **FUSA S.A.**
6. **LIBRA PARAGUAY S.A.**
7. **EXXEL TECHNOLOGIES S.A.**
8. **CASA BOLLER S.A.**
9. **KANEKO S.A.**
10. **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.**
11. **PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS S.A. (PROMEPAR S.A.)**
12. **CENTRO MEDICO AMANECER S.A.**
13. **LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.**
14. **EL ALAMO S.A.**
15. **INDEX S.A.C.I.**
16. **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**
17. **MATHER COMPANY S.R.L.**
18. **QUIMFA S.A.**
19. **BIOTENG S.A.**
20. **VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E.**
21. **SCAVONE HERMANOS S.A.**
22. **MEGALABS PARAGUAY SOCIEDAD ANONIMA**
23. **TARGET S.A.**

CESAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dr. Carlos A. Velázquez
Director Nacional de Contrataciones Públicas

Dra. Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Red Nacional IPS
Reg. 3089

DRA. ELIZABETH R. VELIZOTTI DE MAS
ONCOLOGIA

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

5. APERTURA DE SOBRES OFERTAS.

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los cuatro días del mes de septiembre de dos mil veinte, en la Sede del Instituto de Previsión Social siendo las **08:45** horas se procedió al cierre del plazo establecido para la presentación de los sobres conteniendo los documentos de ofertas de la **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS",**

Seguidamente, siendo las 09:00 horas se da apertura a los sobres recepcionados, dándose lectura al monto de la oferta como sigue:

1. **PROSALUD FARMA S.A. – RUC: 80033584-8 / correo electrónico:licitaciones@prosaludfarma.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 44.281.408.000.- (Guaraníes Cuarenta y Cuatro Mil Doscientos Ochenta y Un Millones Cuatrocientos Ochenta Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 2.010.000.000.- (Guaraníes Dos Mil Diez Millones).** Empresa Aseguradora: **PATRIA S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS** N° de Póliza: 1508006260. Total de hojas foliadas 242 (Doscientos Cuarenta y Dos).

2. **EUROQUIMICA S.A. – RUC: 80061211-6 / correo electrónico:licitaciones@euroquimica.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 8.900.000.000.- (Guaraníes Ocho Mil Novecientos Millones).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 1.260.000.000.- (Guaraníes Mil Doscientos Sesenta Millones).** Empresa Aseguradora: **ROYAL SEGUROS S.A.** N° de Póliza: 1508003598. Total de hojas foliadas 51 (Cincuenta y Uno).

3. **BIOETHIC PHARMA S.A. – RUC: 80058902-5 / correo electrónico:Gerardo.fines@bioethicpharma.com.py, Edgar.villalba@bioethicpharma.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 6.600.000.000.- (Guaraníes Seis Mil Seiscientos Millones).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 600.000.000.- (Guaraníes Seiscientos Millones).** Empresa Aseguradora: **PATRIA S.A DE SEGUROS Y REASEGUROS** N° de Póliza: 1508006261. Total de hojas foliadas 287 (Doscientos Ochenta y Siete).

4. **DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A. – RUC: 80025906-8 / correo electrónico:cduarte@lapoliclinica.com:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 45.953.490.000.- (Guaraníes Cuarenta y Cinco Mil Novecientos Cincuenta y Tres Millones Cuatrocientos Noventa Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 1.400.000.000.- (Guaraníes Mil Cuatrocientos Millones).** Empresa Aseguradora: **ASEGURADORA YACYRETA S.A.** N° de Póliza: 28.1508004960.0000. Total de hojas foliadas 213 (Doscientos Trece).

5. **FUSA S.A. – RUC: 80011523-6 / correo electrónico:licitaciones@fusa.com.py, administracion@fusa.com.py, delia.zarate@fusa.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 5.206.470.000.- (Guaraníes Cinco Mil Doscientos Seis Millones Cuatrocientos Setenta Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 174.000.000.- (Guaraníes Ciento Setenta y Cuatro Millones).** Empresa Aseguradora: **SEGUROS CHACO S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS** N° de Póliza: 1508015585. Total de hojas foliadas 148 (Ciento Cuarenta y Ocho).

6. **LIBRA PARAGUAY S.A. – RUC: 80023379-4 / correo electrónico:eolmedo@lablibra.com, msosa@lablibra.com, infolibrapy@lablibra.com:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 53.723.195.000.- (Guaraníes Cincuenta y Tres Mil Setecientos Veintitrés Millones Ciento Noventa y Cinco Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 1.711.976.796.- (Guaraníes Mil Setecientos Once Millones Novecientos Setenta y Seis Mil Setecientos Noventa y Seis).** Empresa Aseguradora: **ASEGURADORA DEL ESTE S.A.** N° de Póliza: 1508010909. Total de hojas foliadas 215 (Doscientos Quince).

7. **EXXEL TECHNOLOGIES S.A. - RUC: 80024779-5 / correo electrónico:licitaciones@exxel.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 16.294.100.000.- (Guaraníes Dieciséis Mil Doscientos Noventa y Cuatro Millones Cien Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 650.000.000.- (Guaraníes Seiscientos Cincuenta Millones).** Empresa Aseguradora:

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. Magdalena Drué Simón
Coordinadora de Trasplante
Renal - HC - IPS
RP: 5089

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5.190

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

SEGUROS GENERALES S.A. (SEGESA) N° de Póliza: 1508002692. Total de hojas foliadas 243 (Doscientos Cuarenta y Tres).

8. **CASA BOLLER S.A. – RUC: 80001556-8 / correo electrónico:licitaciones@boller.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 15.512.142.000.- (Guaraníes Quince Mil Quinientos Doce Millones Ciento Cuarenta y Dos Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 565.000.000.- (Guaraníes Quinientos Sesenta y Cinco Millones).** Empresa Aseguradora: **EL COMERCIO PARAGUAYO S.A. CIA. DE SEGUROS GENERALES**N° de Póliza: 1508011667. Total de hojas foliadas 138 (Ciento Treinta y Ocho).

9. **KANEKO S.A. - RUC: 80052579-5 / correo electrónico:licitaciones@distribuidorakaneko.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 20.940.000.000.- (Guaraníes Veinte Mil Novecientos Cuarenta Millones).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 1.620.000.000.- (Guaraníes Mil Seiscientos Veinte Millones).** Empresa Aseguradora: **ROYAL SEGUROS S.A.** N° de Póliza: 1508-3654-0. Total de hojas foliadas 430 (Cuatrocientos Treinta)

10. **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. – RUC: 80000146-0 / correo electrónico:licitacion@eticos.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 21.016.360.000.- (Guaraníes Veintiún Mil Dieciséis Millones Trescientos Sesenta Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 800.000.000.- (Guaraníes Ochocientos Millones).** Empresa Aseguradora: **SEGURO CHACOS S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS** N° de Póliza: 1508015586. Total de hojas foliadas 186 (Ciento Ochenta y Seis).

11. **PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS S.A. (PROMEPAR S.A.) – RUC: 80022558-9 / correo electrónico:licitaciones@promepar.com.py, licitacion2@promepar.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 28.434.831.500.- (Guaraníes Veintiocho Mil Cuatrocientos Treinta y Cuatro Millones Ochocientos Treinta y Un Mil Quinientos).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 1.000.000.000.- (Guaraníes Mil Millones).** Empresa Aseguradora: **PROVIDENCIA S.A. DE SEGUROS** N° de Póliza: 1508000086.Total de hojas foliadas 134 (Ciento Treinta y Cuatro).

12. **CENTRO MEDICO AMANECER S.A. – RUC: 80007483-1 / correo electrónico:cmasrl@rieder.net.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 19.749.972.000.- (Guaraníes Diecinueve Mil Setecientos Cuarenta y Nueve Millones Novecientos Setenta y Dos Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 594.000.000.- (Guaraníes Quinientos Noventa y Cuatro Millones).** Empresa Aseguradora: **PATRIA S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS** N° de Póliza: 1508006258. Total de hojas foliadas 96 (Noventa y Seis).

13. **LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A. – RUC: 80002423-0 / correo electrónico:licitaciones@lqf.com.py, vigon@lqf.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 19.522.800.000.- (Guaraníes Diecinueve Mil Quinientos Veintidós Millones Ochocientos Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 730.500.000.- (Guaraníes Setecientos Treinta Millones Quinientos Mil).** Empresa Aseguradora: **ASEGURADORA YACYRETA S.A.** N° de Póliza: 28.1508004955.0000. Total de hojas foliadas 91 (Noventa y Uno).

14. **EL ALAMO S.A. – RUC: 80015788-5 / correo electrónico:pharma@elalamo.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 1.203.085.500.- (Guaraníes Mil Doscientos Tres Millones Ochenta y Cinco Mil Quinientos).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 40.830.000.- (Guaraníes Cuarenta Millones Ochocientos Treinta Mil).** Empresa Aseguradora: **ROYAL SEGUROS S.A.** N° de Póliza: 1508003624. Total de hojas foliadas 108 (Ciento Ocho).

15. **INDEX S.A.C.I. – RUC: 80002742-6 / correo electrónico:indexsaci@index.com.py, vcaballero@index.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 30.534.840.000.- (Guaraníes Treinta Mil Quinientos Treinta y Cuatro Millones Ochocientos Cuarenta Mil). IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 960.000.000.- (Guaraníes Novecientos Sesenta Millones).** Empresa Aseguradora: **LA CONSOLIDADA S.A. DE SEGUROS** N° de Póliza: 1508049044-END.:000. Total de hojas foliadas 200 (Doscientos).

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dra. Lidiane K. Andino Jefa de Servicio de Hematología HCIPS Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dr. Alfredo Quiroz Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS Reg. N° 6.366

CÉSAR AYALA ABOGADO Matrícula 10.457

Dra. Ma. Guadalupe Simón Coordinadora de Trasplante Hemat.- IPS - HC Reg. 5089

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dra. Eva Lizarda Cáceres Jefa del Dpto. de Oncología Reg. N° 5180

Departamento de Control de Productos Medicos

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

16. **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. – RUC: 80006276-0 / correo electrónico:francis.ferreira@fapasa.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 1.028.238.000.- (Guaraníes Mil Veintiocho Millones Doscientos Treinta y Ocho Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 36.000.000.- (Guaraníes Treinta y Seis Millones).** Empresa Aseguradora: **PATRIA S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS** N° de Póliza: 1508006256. Total de hojasfoliadas 334 (Trescientos Treinta y Cuatro).

17. **MATHER COMPANY S.R.L. – RUC: 80006850-5 / correo electrónico:licitaciones@mathercompany.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 32.947.950.000.- (Guaraníes Treinta y Dos Mil Novecientos Cuarenta y Siete Millones Novecientos Cincuenta Mil). IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 1.194.960.000.- (Guaraníes Mil Ciento Noventa y Cuatro Millones Novecientos Sesenta Mil).** Empresa Aseguradora: **LA CONSOLIDADA S.A. DE SEGUROS** N° de Póliza: 1508049057-END.:000. Total de hojasfoliadas 101 (Ciento Uno).

18. **QUIMFA S.A. – RUC: 80074991-0 / correo electrónico:licitaciones@quimfa.com.py, lizgarcia@quimfa.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 32.765.720.000.- (Guaraníes Treinta y Dos Mil Setecientos Sesenta y Cinco Millones Setecientos Veinte Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 3.600.000.000.- (Guaraníes Tres Mil Seiscientos Millones).** Empresa Aseguradora: **ASEGURADORA PARAGUAYA S.A.E.C.A.** N° de Póliza: 1508017128. Total de hojas foliadas 22 (Veintidós).

19. **BIOTENG S.A. - RUC: 80035226-2 / correo electrónico:licitaciones@bioteng.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 5.428.847.000.- (Guaraníes Cinco Mil Cuatrocientos Veintiocho Millones Ochocientos Cuarenta y Siete Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 330.000.000.- (Guaraníes Trescientos Treinta Millones).** Empresa Aseguradora: **ROYAL SEGUROS S.A.** N° de Póliza: 1508003600. Total de hojas foliadas 72 (Setenta y Dos).

20. **VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E. – RUC: 80001446-4 / correo electrónico:macial@lasca.com.py, licita@lasca.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 42.651.070.000.- (Guaraníes Cuarenta y Dos Mil Seiscientos Cincuenta y Un Millones Setenta Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 1.440.000.000.- (Guaraníes Mil Cuatrocientos Cuarenta Millones).** Empresa Aseguradora: **EL COMERCIO PARAGUAYO S.A.** N° de Póliza: 1508017132. Total de hojas foliadas 241 (Doscientos Cuarenta y Uno).

21. **SCAVONE HERMANOS S.A. – RUC: 80001916-4 / correo electrónico:licitacion@scavonehnos.com.py, hacosta@scavonehnos.com.py, ariquelme@scavonehnos.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 21.809.600.000.- (Guaraníes Veintiún Mil Ochocientos Nueve Millones Seiscientos Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 750.000.000.- (Guaraníes Setecientos Cincuenta Millones).** Empresa Aseguradora: **ASEGURADORA YACYRETA S.A.** N° de Póliza: 28.1508004961.0000. Total de hojas foliadas 125 (Ciento Veinte y Cinco).

22. **MEGALABS PARAGUAY SOCIEDAD ANONIMA - RUC: 80003391-4 / correo electrónico:hduarte@megalabs.com.py:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 28.899.900.000.- (Guaraníes Veintiocho Mil Ochocientos Noventa y Nueve Millones Novecientos Mil).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 924.000.000.- (Guaraníes Novecientos Veinticuatro Millones).** Empresa Aseguradora: **ROYAL SEGUROS S.A.** N° de Póliza: 1508003655. Total de hojas foliadas 143 (Ciento Cuarenta y Tres).

23. **TARGET S.A. – RUC: 80025423-6 / correo electrónico:target.sa2003@yahoo.com:** Según planilla de precios cotiza por un monto total de **Gs. 2.230.000.000.- (Guaraníes Dos Mil Doscientos Treinta Millones).IVA Incluido.** Monto de la **Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 69.000.000.- (Guaraníes Sesenta y Nueve Millones).** Empresa Aseguradora: **LA CONSOLIDADA S.A. DE SEGUROS** N° de Póliza: 1508049034-END.:000. Total de hojas foliadas 113 (Ciento Trece).

Observación: Se adjunta hojas de observaciones realizadas por las empresas: **QUIMFA S.A., KANEKO S.A., SCAVONE HNOS S.A., PROMEPAR S.A., EXXEL TECHNOLOGIES S.A., VICENTE SCAVONE Y CIA. S.A.E.** y **MATHER COMPANY.**

Dr. Carlos Velázquez
Jefe Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. M. Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Renal - IPS - HC
RP: 5099

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

Fecha: 04/09/2020
Empresa: QUIMFA SA.
Representante: Liz Garcia

- LA EMPRESA MEGALABS SA PRESENTA CERTIFICADO DE LIBRE VENTA VENCIDO PARA EL PRODUCTO MELOFLAVIN 500 MG.

- LA FIRMA MEGALABS. PRESENTA CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO (LABORATORIOS CINSEN SA) VENCIDO. LA VIGENCIA DEL MISMO ES HASTA EL 22/08/2020

- LA FIRMA MEGALABS SA NO PRESENTA EL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA REQUERIDA EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES.

Liz Garcia

Q.F. Patricia Barrete
Reg. Prof. Nº 5.124

Respuesta: ***Esta Comisión ha tomado en consideración las observaciones realizadas por la empresa QUIMFA S.A., y tratándose de documentaciones de carácter formal, las mismas han sido solicitadas conforme se indica en el Punto 9 del presente Informe.***

Empresa: KANEKO SA -
Representante: Mayra Caceres.

- Laboratorios Cafedal - Bouvone Hnos:
- Registro Sanitario ~~(Apostillado)~~ emitido por ANVISA del producto Bortezomib 3,5 mg no tiene Apostilla, es copia simple.

- Mathes Company: No presenta Registro Sanitario emitido por Autoridad Sanitaria de alta o Adecuada vigilancia sanitaria del producto Bortezomib 3,5 mg.

- Eurofarmica: No presenta registro sanitario emitido por autoridad sanitaria de alta o Adecuada vigilancia sanitaria del producto Bortezomib 3,5 mg.-

- Prosalud Farma: No presenta Registro Sanitario emitido por Autoridad Sanitaria de alta o Adecuada vigilancia sanitaria del producto Bortezomib 3,5 mg.-

Mayra Caceres.
Kaneko S.A.
R.U.C.: 80092579-5
Avda. Gabriel Patiño y Fortín Arce
Asunción - Paraguay

Carlos A. Velazquez
Dpto. Informático de Control de Calidad de Productos Médicos

JESAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. Ma. Gloria Ortiz Simón
Coordinadora de Trasplante Renal - HCS
RP: 5080

Respuesta: ***Esta Comisión ha tomado en consideración las observaciones realizadas por la empresa KANEKO S.A., y tratándose de documentaciones de carácter formal, las mismas han sido solicitadas conforme se indica en el Punto 9 del presente Informe.***

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.866

DRA. ELIZABETH A. ALINOTTI DELMAS
ENDOCRINOLOGIA Y DIABETOLOGIA
Reg. Prof. Nº 6605

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva I. Cáceres
Jefa del Dpto. de Hematología
Reg. Prof. Nº 6.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

Empresa: Scavone Hnos S.A.
Representante: Hugo Acosta Cappo

Item 4: La oferta de la firma Euroquimica S.A. no cumple con lo establecido en el Anexo 1 Sección VII, documentos que componen la oferta, inciso H, 1.4 a) No presenta estudio de demostración de equivalencia terapeutica con el producto de referencia original. 1.4 c) No presenta reportes de farmacovigilancia.
No presenta Certificados o Actas de recepción final

SCAVONE HNOS S.A.
Abg. Hugo Acosta Cappo
Representante

Respuesta: ***Esta Comisión ha tomado en consideración las observaciones realizadas por la empresa SCAVONE HNOS. S.A., y tratándose de documentaciones de carácter formal, las mismas han sido solicitadas conforme se indica en el Punto 9 del presente Informe.***

Empresa: PROMEPAR S.A.
Representante: JOSÉ MARÍA CABRAL ALVAREZ

Por la firma Fusa SA: No posee el capital operativo del 15% del Monto de su oferta Reflejado en el Balance 2018 (Activo corriente - Pasivo corriente) Solicitado en el PBC.
- Por la firma Fusa SA: No presenta constancia de DDJJ de Bienes y Rentas presentado ante la CGR.
- Por la firma Glasano SA. No presenta Item 4 solicitado en el PBC, ni se encuentra Activo en SIPE
- La firma Glasano SA: No presenta constancia de presentación de DDJJ de Bienes y Rentas ante la Contraloría.
Por la firma Megalabs Paraguay S.A no cuenta con estudio de bioequivalencia comparado para el producto correspondiente al Item 1.
Por la firma BIOTENG S.A. no cuenta con estudio de bioequivalencia comparada para el producto correspondiente al Item 24, también no presentó constancia de presentación de DDJJ de Bienes y Rentas ante la Contraloría.

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

José María Cabral
Licitaciones
Promepar S.A.

CESAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. Mª Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Renal - IPS - HC
Reg. 5050

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.366

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5190

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

Respuesta: ***Esta Comisión ha tomado en consideración las observaciones realizadas por la empresa PROMEPAR S.A., conforme al primer punto, remitirse al punto 11 Análisis de Ratios Financieros,*** y ***para las demás observaciones, tratándose de documentaciones de carácter formal, las mismas han sido solicitadas conforme se indica en el Punto 9 del presente Informe.***

Empresa: EXXEL TECHNOLOGIES S.A.
Representante: Laura Godoy

La Empresa "Megalab S.A": El formulario de Oferta no se ajusta al modelo descargado de SICP.
- No se visualiza el GMP del fabricante.
- No se visualiza estudio de Bioequivalencia
- El certificado de autorización figura a nombre de Roemmers y no a nombre de Megalab.

La Empresa "Profaudfarma", no se visualiza GMP de la vigilancia del Producto Tacrolimus. (Elaborador ZHE JIANG HISUN Pharmaceuticals Co)

Laura Godoy
EXXEL TECHNOLOGIES S.A.

Respuesta: ***Esta Comisión ha tomado en consideración las observaciones realizadas por la empresa EXXEL TECHNOLOGIES S.A., y tratándose de documentaciones de carácter formal, las mismas han sido solicitadas conforme se indica en el Punto 9 del presente Informe.***

Empresa: EXXEL TECHNOLOGIES S.A
Representante: Laura Godoy

Quimfa: No se visualiza el Registro Sanitario, Certificado de Buenas Prácticas del fabricante.
Su Buenas Practicas Vence el "05/09/2020", y el mismo debe estar vigente en toda ejecución del contrato.
Además tampoco se visualiza el estudio de Bioequivalencia

Laura Godoy
EXXEL TECHNOLOGIES S.A.

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

Respuesta: ***Esta Comisión ha tomado en consideración las observaciones realizadas por la empresa EXXEL TECHNOLOGIES S.A., y tratándose de documentaciones de carácter formal, las mismas han sido solicitadas conforme se indica en el Punto 9 del presente Informe.***

Dra. Ma. Gloria Ortiz Sosa
Coordinadora de Trasplante Renal - IPS-CHC
RP: 5089

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.366

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5.150

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

Empresa: Vicente Scavone y Cía SAE.
Representante: Mario Ricardo Maciel.

En la carpeta del Oferente Megalabs Paraguay SA. no se visualiza el documento requerido en el punto 1.4 del apartado II del Anexo I Documentos que componen la Oferta.
Para el ítem 1:
1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares
a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de bioequivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

Ing. Ricardo Maciel
Vicente Scavone & Cia. S.A.E.

Respuesta: ***Esta Comisión ha tomado en consideración las observaciones realizadas por la empresa VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E., y tratándose de documentaciones de carácter formal, las mismas han sido solicitadas conforme se indica en el Punto 9 del presente Informe.***

Empresa: Mather company
Representante: Alba Melgarejo

Megalabs – Abiraterona
- No presenta estudios de Bioequivalencia
- Reg San No se va cambio de razon social
- No Presenta Farmaco Vigilancia

Euroquemico
Producto Bortezomid 2 entrunito
- No Presenta estudios de Bioequivalencia
- No Presenta GMP alta Vigilancia
- No Presenta Farmaco Vigilancia
-

Alba Melgarejo
Mather Company

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Respuesta: ***Esta Comisión ha tomado en consideración las observaciones realizadas por la empresa MATHER COMPANY S.R.L., y tratándose de documentaciones de carácter formal, las mismas han sido solicitadas conforme se indica en el Punto 9 del presente Informe.***

6. INFORME JURIDICO:

En carácter de representante por la Dirección Jurídica en la **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS"**, se remite el informe jurídico resultante de la verificación de las ofertas presentadas.

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Productos Medicinales

Dra. Mc. Gloria Orué Garay
Coordinadora de Trasplante
Renal
RP: 5082

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefe de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.366

DRA. ELIZABETH A. [illegible]
ENDOCRINOLOGA
Reg. Nº [illegible]

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5180

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN SUSTANCIAL.

DOCUMENTOS SUSTANCIALES					
OFERENTE	Formulario de Presentación de la Oferta	Formulario de Lista de Precios	Documentos que acrediten la representación legal del firmante de la oferta	Garantía de Mantenimiento de Oferta	Declaración Jurada Art. 20 inc. "w" y Art. 40 de la Ley 2051/03 (Resolución DNCP Nº 330/07)
PROSALUD FARMA S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
EUROQUIMICA S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
BIOETHIC PHARMA S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
FUSA S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
LIBRA PARAGUAY	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
EXXEL TECHNOLOGIES S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
CASA BOLLER S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
KANEKO S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
CENTRO MEDICO AMANECER S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
EL ALAMO S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Dr. Carlos A. Velázquez Departamento de Control de Calidad de Productos Medicinales

Dra. Ma. Gloria Ortiz Simón Coordinadora de Trasplante Renal IPS - HC Reg. 5089

ESAR AYALA ABOGADO Matrícula 10.457

DRA. ELIZABETH ALVARENGA FUSTER

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dra. Lidiane K. Andino Jefa de Servicio de Hematología HCIPS Reg. Nº 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dr. Alfredo Quiroz Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS Reg. Nº 6.366

Dra. Ma. Gloria Ortiz Simón Coordinadora de Trasplante Renal IPS - HC Reg. 5089

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dra. Elizabeth Cáceres Jefa del Dpto. de Oncología Reg. Nº 5180

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

MATHER COMPANY S.R.L.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
QUIMFA S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
BIOTENG S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
SCAVONE HERMANOS S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
MEGALABS PARAGUAY S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

1. PROSALUD FARMA S.A.

- **MONTO DE LA OFERTA:** Gs. 44.281.408.000.- (Guaraníes Cuarenta y Cuatro Mil Doscientos Ochenta y Un Millones Cuatrocientos Ochenta Mil). IVA Incluido.
- **FORMULARIO Y "LISTA DE PRECIOS"** fueron debidamente llenados y completados. Esta descripción es sin perjuicio de las discordancias que pudieran surgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las correcciones y demás revisiones que pudieran realizar los demás integrantes de este Comité de Evaluación. -
- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA:** PATRIA S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS N° de Póliza: 1508006260.
- **MONTO Y PLAZO:** Gs. 2.010.000.000.- (Guaraníes Dos Mil Diez Millones), que SUPERA el 3% del monto de la oferta presentada y fue extendida por el término de 210 días corridos, con lo que se cumplen –con creces– los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL).
- **EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN:** Presenta Constancia de SIPE Nº 1609402, de fecha 03 de setiembre de 2020. La sociedad fue constituida por medio de la Escritura Pública N° 11, de fecha 15 de diciembre de 2005, pasada ante el Esc. Juan Romero Dávalos (Dato SIPE). La firma es representada por la señora Magdalena Anahí Castro Gauto, de acuerdo con el Poder Especial otorgado por Escrit. Púb. N° 50 Civ. B de fecha 10 de noviembre de 2016, otorgada por ante la Esc. Juan Antonio Romero Dávalos. -
- Declaración Jurada: Con relación a la Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse la declaración jurada tanto de manera física como en el SIPE. -
- Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que la firma Prosalud Farma S.A., cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas" y su Decreto Reglamentario Nº 21.909/03 y modificado a la vez por el Decreto Nº 5.174/05, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro puntajes y calificaciones técnicas; además de la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.-

2. EUROQUIMICA S.A.

Carlos A. Velázquez Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

CÉSAR AYALA ABOGADO Matrícula 10.457

Dra. Ma. Gloria Orué Simón Coordinadora de Trasplante Renal - IPS - HC RP: 5089

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dra. Lidiane K. Andino Jefa de Servicio de Hematología HCIPS Reg. Nº 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dr. Alfredo Quiroz Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS Reg. Nº 6.366

DRA. ELIZABETH A. ... DELMAS ENDOCRINOLOGIA Reg. Prof. ...

INSTITUTO ... Jefa del ... Reg. Nº 5.180

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

- **MONTO DE LA OFERTA:** G. 8.900.000.000 (guaraníes ocho mil novecientos millones).
- **FORMULARIO DE OFERTA:** El formulario de oferta fue debidamente completado y llenado. Esta observación es sin perjuicio de las discordancias que pudieran surgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las correcciones y demás revisiones que pudieran revisar los demás integrantes de este Comité de Evaluación.
- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA**: Empresa Aseguradora ROYAL SEGUROS S.A. N° de Póliza: 1508003598. **MONTO Y PLAZO:** G.1.260.000.000 (guaraníes mil doscientos sesenta millones), que cumple con el 3% del monto de la oferta presentada y fue extendida por el término de 201 días corridos, con lo que se cumplen –con creces– los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL).
- **EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN:** para acreditar este extremo acompaña Constancia del SIPE N° 1609400, del 03 de septiembre de 2020. De las verificaciones efectuadas en el sistema se puede concluir que la Firma EUROQUIMICA S.A. posee en estado "Activo" La representación de la firma es ejercida por VALERIA ALEJANDRA AYALA RODAS.
- **DECLARACIÓN JURADA:** Con relación a la Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse tanto de forma física como en el SIPE.

  Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que la firma **EUROQUIMICA S.A.**, cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas", y su modificatoria la Ley 3439/2007 y su Decreto Reglamentario N° 2992/19, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro puntajes y calificaciones técnicas; además de la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.-

3. BIOETHIC PHARMA S.A.:

- **MONTO DE LA OFERTA:** Gs. 6.600.000.000.- (Guaraníes Seis Mil Seiscientos Millones). IVA Incluido.
- **FORMULARIO** y "Lista de Precios" fueron debidamente llenados y completados. Esta descripción es sin perjuicio de las discordancias que pudieran surgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las correcciones y demás revisiones que pudieran realizar los demás integrantes de este Comité de Evaluación. -
- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA**: PATRIA S.A DE SEGUROS Y REASEGUROS N° de Póliza: 1508006261
- **MONTO Y PLAZO**: Gs. 600.000.000.- (Guaraníes Seiscientos Millones), que SUPERA el 3% del monto de la oferta presentada y fue extendida por el término de 210 días corridos, con lo que se cumplen –con creces– los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL).
- **EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN:** Presenta Constancia de SIPE N° 1609222, de fecha 03 de setiembre de 2020. La sociedad fue constituida por medio de la Escritura Pública N° 30, de fecha 18 de diciembre del 2009, pasada ante el Esc. Edgar Caballero R. (Dato SIPE). La firma es representada por EDGAR SILVERO VILLALBA CASTILLO, de acuerdo con el Poder Especial otorgado por Escrit. Púb. N° 23 Civ. B de fecha 06 de junio de 2017, otorgada por ante la Escrib. Púb. Fátima Isabel Muzzachi Vera –
- **DECLARACIÓN JURADA:** Con relación a la Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse la declaración jurada tanto de manera física como en el SIPE.

  Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que la firma **BIOETHIC S.A.**, cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De

Dra. Ma. Elena Orué
Coordinadora de Trasplante
Renat - IPS - HC
Reg. 5089

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

CESAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5.180

Contrataciones Públicas" y su Decreto Reglamentario Nº 21.909/03 y modificado a la vez por el Decreto Nº 5.174/05, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro puntajes y calificaciones técnicas; además de la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.-

4. DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.

- **MONTO DE LA OFERTA:** G. 45.953.490.000 (guaraníes cuarenta y cinco mil novecientos cincuenta y tres millones cuatrocientos noventa mil).
- **FORMULARIO DE OFERTA:** El formulario de oferta fue debidamente completado y llenado. Esta observación es sin perjuicio de las discordancias que pudieran surgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las correcciones y demás revisiones que pudieran revisar los demás integrantes de este Comité de Evaluación.
- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA**: Empresa Aseguradora. **ASEGURADORA YACYRETA S.A.** N° de Póliza: 28.1508004960.0000. **MONTO Y PLAZO:** G. 1.400.000.000 (guaraníes mil cuatrocientos millones), que cumple con el 3% del monto de la oferta presentada y fue extendida por el término de 210 días corridos, con lo que se cumplen –con creces– los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL).
- **EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN:** para acreditar este extremo acompaña Constancia del SIPE N° 1609017, del 01 de septiembre de 2020. De las verificaciones efectuadas en el sistema se puede concluir que la Firma DISTRIBUIDORA LA POLICLÍNICA S.A. posee en estado "Activo" La representación de la firma es ejercida por MARÍA CRISTINA DUARTE OZUNA.
- **DECLARACIÓN JURADA:** Con relación a la Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse tanto de forma física como en el SIPE.

  Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que la firma **EUROQUIMICA S.A.**, cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas", y su modificatoria la Ley 3439/2007 y su Decreto Reglamentario Nº 2992/19, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro puntajes y calificaciones técnicas; además de la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.

5. FUSA S.A.

- **MONTO DE LA OFERTA:** G. 5.206.470.000 (guaraníes cinco mil doscientos seis millones cuatrocientos setenta mil).
- **FORMULARIO DE OFERTA:** El formulario de oferta fue debidamente completado y llenado. Esta observación es sin perjuicio de las discordancias que pudieran surgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las correcciones y demás revisiones que pudieran revisar los demás integrantes de este Comité de Evaluación.
- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA**: Empresa Aseguradora **SEGUROS CHACO S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS** N° de Póliza: 1508015585.**MONTO Y PLAZO:** G.174.000.000 (guaraníes ciento setenta y cuatro millones), que cumple con el 3% del monto de la oferta presentada y fue extendida por el término de 210 días corridos, con lo que se cumplen –con creces– los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL).
- **EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN:** para acreditar este extremo acompaña Constancia del SIPE N° 1609374 del 01 de septiembre de 2020. De las verificaciones efectuadas en el sistema se puede concluir que la Firma

Dra. Ma. Gloria Benítez Coordinadora Comité Evaluador

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dra. Lidiane K. Andino Jefa de Servicio de Hematología HCIPS Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dr. Alfredo Quiroz Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS Reg. N° 6.366

CÉSAR A. ... ABOGADO Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dra. Eva Lozano Caceres Jefa del Dpto. de Oncología Reg. N° 5180

Dr. Carlos A. Velázquez Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

FUSA S.A. posee en estado "Activo" La representación de la firma es ejercida por MÓNICA QUINTANA DE LORENZI.

- **DECLARACIÓN JURADA:** Con relación a la Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse tanto de forma física como en el SIPE.

  Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que la firma **FUSA S.A.**, cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas", y su modificatoria la Ley 3439/2007 y su Decreto Reglamentario N° 2992/19, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro puntajes y calificaciones técnicas; además de la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.-

6. LIBRA PARAGUAY S.A.

- **MONTO DE LA OFERTA**: Gs. 53.723.195.000.- (Guaraníes Cincuenta y Tres Mil Setecientos Veintitrés Millones Ciento Noventa y Cinco Mil). IVA Incluido.
- **PLANILLA DE PRECIOS Y FORMULARIO DE OFERTAS:** El formulario de Ofertas y la Planilla de Precios fueron debidamente completados y llenados. Esta observación es sin perjuicio de las discordancias que pudieran surgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las correcciones aritméticas y demás revisiones que pudieran realizar los demás integrantes de este Comité de Evaluación. -
- **DOCUMENTOS QUE ACREDITEN LA EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN**: Presente Constancia del SIPE N° 1609089, emitida el 02 de setiembre de 2020. La sociedad fue constituida por medio de la Escritura Pública N° 21, de fecha 21 de noviembre de 1.991, ante la Esc. María Gloria Céspedes de Bordoy. La firma es representada por la señora Ezequiela de Mercedes Sosa Franco, conforme al Poder otorgado por Escritura Pública N° 46 de fecha 24 de junio de 2016.-
- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA**: Monto Asegurado: Gs. 1.711.976.796.- (Guaraníes Mil Setecientos Once Millones Novecientos Setenta y Seis Mil Setecientos Noventa y Seis)

  N° de Póliza: 1508010909.

  Empresa Aseguradora: ASEGURADORA DEL ESTE S.A.

  Fecha de vigencia desde: 02-09-2020 al 31-03-2021, por 211 días con lo que se cumplen –con creces– los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL). -

  El art. 10.7. de los Datos de la licitación (DDL), establece que la garantía de mantenimiento o seriedad de la oferta requerida es del 3% del monto de la oferta y su esta firma cumple con los requerimientos de las bases en este sentido. -
- **DECLARACIÓN JURADA**: Con relación a la Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse la declaración jurada tanto de manera física como en el SIPE. -

Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que la firma **LIBRA PARAGUAY S.A.**, cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas", y su modificatoria la Ley 3439/2007 y su Decreto Reglamentario N° 2992/19, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro puntajes y calificaciones técnicas; además de la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.

7. EXXEL TECHNOLOGIES S.A.

- **MONTO DE LA OFERTA:** G. 16.294.100.000 (guaraníes dieciséis mil doscientos noventa y cuatro millones cien mil).

Dra. Gloria Ortiz Simón
Coordinadora de Trasplantes
IPS - HC
Reg. N° 5039

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.386

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

- **FORMULARIO DE OFERTA:** El formulario de oferta fue debidamente completado y llenado. Esta observación es sin perjuicio de las discordancias que pudieran surgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las correcciones y demás revisiones que pudieran revisar los demás integrantes de este Comité de Evaluación.
- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA**: Empresa Aseguradora **SEGUROS GENERALES S.A. (SEGESA)** N° de Póliza: 1508002692. **MONTO Y PLAZO:** G. 650.000.000 (guaraníes seiscientos cincuenta millones), que cumple con el 3% del monto de la oferta presentada y fue extendida por el término de 213 días corridos, con lo que se cumplen –con creces– los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL).
- **EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN:** para acreditar este extremo acompaña Constancia del SIPE N° 1608977, del 01 de septiembre de 2020. De las verificaciones efectuadas en el sistema se puede concluir que la Firma EXXEL TECHNOLOGIES S.A. posee en estado "Activo" La representación de la firma es ejercida por NADIA JANINE CESARIO PENAYO.
- **DECLARACIÓN JURADA:** Con relación a la Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse tanto de forma física como en el SIPE.

  Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que la firma **EXXEL TECHNOLOGIES S.A.**, cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas", y su modificatoria la Ley 3439/2007 y su Decreto Reglamentario N° 2992/19, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro puntajes y calificaciones técnicas; además de la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.-

8. CASA BOLLER:

- **MONTO DE LA OFERTA:** G. 15.512.142.000 (guaraníes quince mil quinientos doce millones ciento cuarenta y dos mil).
- **FORMULARIO DE OFERTA:** El formulario de oferta fue debidamente completado y llenado. Esta observación es sin perjuicio de las discordancias que pudieran surgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las correcciones y demás revisiones que pudieran revisar los demás integrantes de este Comité de Evaluación.
- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA**: Empresa Aseguradora **EL COMERCIO PARAGUAYO S.A. CIA. DE SEGUROS GENERALES** N° de Póliza: 1508011667. **MONTO Y PLAZO:** G. 565.000.000 (guaraníes quinientos sesenta y cinco millones), que cumple con el 3% del monto de la oferta presentada y fue extendida por el término de 21
- días corridos, con lo que se cumplen –con creces– los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL).
- **EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN:** para acreditar este extremo acompaña Constancia del SIPE N° 1609202, del 02 de septiembre de 2020. De las verificaciones efectuadas en el sistema se puede concluir que la Firma CASA BOLLER S.A. posee en estado "Activo" La representación de la firma es ejercida por VANESSA DELIGDISCH NICORA.
- **DECLARACIÓN JURADA:** Con relación a la Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse tanto de forma física como en el SIPE.

  Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que la firma **CASA BOLLER S.A.**, cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas", y su modificatoria la Ley 3439/2007 y su Decreto Reglamentario N° 2992/19, por

Dra. María Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
IPS - HC

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Carlos A. Velázquez
Coordinador de Control de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología

lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro puntajes y calificaciones técnicas; además de la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.-

9. LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A.:

- **MONTO DE LA OFERTA:** Gs. 21.016.360.000.- (Guaraníes Veintiún Mil Dieciséis Millones Trescientos Sesenta Mil). IVA Incluido.
- **FORMULARIO DE OFERTA Y LISTA DE PRECIOS:** Los principales formularios que son el de "Oferta" y "Lista de Precios" fueron debidamente llenados y completados. Esta descripción es sin perjuicio de las discordancias que pudieran surgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las correcciones y demás revisiones que pudieran realizar los demás integrantes de este Comité de Evaluación. -
- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA**: **SEGURO CHACOS S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS** N° de Póliza: 1508015586
- **MONTO Y PLAZO**: **Gs. 800.000.000.- (Guaraníes Ochocientos Millones)**, que constituye el 3% del monto de la oferta presentada y fue extendida por el término de 220 días corridos, con lo que se cumplen los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL).-
- **EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN:** Presenta Constancia de SIPE Nº 1608984, de fecha 01 de setiembre de 2020. La sociedad fue constituida por medio de la Escrit. Púb. N° 176 de fecha 28 de diciembre de 1983, pasada ante el Esc. Púb. Alejandro Doldan Insfran. Adjunta extracto impreso de los Estatutos Sociales de la firma. la oferta fue firmada por el señor Pablo Daniel Ibarrola Zárate, conforme al Poder otorgado por medio de la Esc. Púb. N° 28 de fecha 10 de julio de 2007.-
- **DECLARACIÓN JURADA:** Con relación a la Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse la declaración jurada de manera física.

Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que la firma **LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A.**, cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas" y su Decreto Reglamentario Nº 21.909/03 y modificado a la vez por el Decreto Nº 5.174/05, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro puntajes y calificaciones técnicas; además de la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.-

OBSERVACIÓN: Cabe resaltar que las firmas PROMEPAR S.A. y LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A. son empresas vinculadas ya que comparten socios y accionistas. Sin embargo, estas firmas no se encuentran bajo la prohibición prevista en art. 40 Inc. g) de la Ley 2051/03 "De Contrataciones Públicas" debido a que no han presentado oferta en los mismos ítems. La norma señala: ***Artículo 40.- PROHIBICIONES Y LIMITACIONES PARA PRESENTAR PROPUESTAS O PARA CONTRATAR*** *No podrán presentar propuestas en los procedimientos de contratación previstos en esta ley, ni contratar con los organismos, entidades y municipalidades:... g) los participantes que presenten* ***más de una oferta sobre una misma partida de un bien o servicio en un procedimiento de contratación****, presentada a nombre propio o de tercero y que se encuentren vinculados entre sí por algún socio o asociado común.-*

11. PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS S.A. (PROMEPAR)

- **MONTO DE LA OFERTA:** Gs. 28.434.831.500.- (Guaraníes Veintiocho Mil Cuatrocientos Treinta y Cuatro Millones Ochocientos Treinta y Un Mil Quinientos). IVA Incluido.
- **FORMULARIO DE OFERTA Y LISTA DE PRECIOS:** Los principales formularios que son el de "Oferta" y "Lista de Precios" fueron debidamente llenados y completados. Esta descripción es sin perjuicio de las discordancias que pudieran susgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las

Dr. Ma. Gloria Orué Sánchez
Coordinador de Hemoterapia
Reg. IPS HC
MP 8003

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 6.380

Dr. Carlos A. Velázquez
Jefe del Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

correcciones y demás revisiones que pudieran realizar los demás integrantes de este Comité de Evaluación. -

- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA**: N° de Póliza: 1508000086, otorgada por compañía PROVIDENCIA S.A. DE SEGUROS. -
- **MONTO Y PLAZO**: Gs. 1.000.000.000.- (Guaraníes Mil Millones), que SUPERA el 3% del monto de la oferta presentada y fue extendida por el término de 180 días corridos, con lo que se cumplen –con creces– los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL).-
- **EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN:** La sociedad fue constituida por medio de la Escritura Pública N° 299, de fecha 29 de julio de 1963, pasada ante el Escrib. Pub. Enrique Arbo Seitz (PROMEPAR S.R.L.) modificada por medio de la Esc. Púb. N° 141 de fecha 31 de agosto de 2000 pasada por ante la Escrib. Pub. Rodolfo Ricciardi Jara (PROMEPAR S.A.). La firma es representada por el señor Oscar Fernandez Ozuna, de acuerdo con el Poder otorgado por Escrit. Púb. N° 75 otorgada por ante la Escrib. Púb. Gloria Beatriz Rivarola de Escurra el 10 de junio de 2020.-
- **DECLARACIÓN JURADA:** Con relación a la Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse la declaración jurada tanto de manera física como en el SIPE. Presenta A.I. N° 66 y 67, de fecha 19 de mayo de 2020 dictados por la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, porque hace lugar a la suspensión de los efectos de la Ley 6355 "Que modifica los arts. 1°, 3°, 4°, 7°,13° y 21° de la Ley 5033/13 "Que reglamenta el art. 104 de la Constitución Nacional, de la declaración de bienes y rentas, activos, pasivos de los Funcionarios Públicos y Amplía las disposiciones de la Ley 2051/03, sus modificaciones y normas respaldatorias promulgada el 7 de agosto de 2019, en relación a la parte accionada hasta tanto sea resuelta la acción de inconstitucionalidad planteada.-

Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que **PROMEPAR S.A.** cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas" y su Decreto Reglamentario N° 21.909/03 y modificado a la vez por el Decreto N° 5.174/05, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro puntajes y calificaciones técnicas; además de la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.-

12. CENTRO MEDICO AMANECER

- **MONTO DE LA OFERTA:** G. 19.749.972.000 (guaraníes diecinueve mil setecientos cuarenta y nueve millones novecientos setenta y dos mil).
- **FORMULARIO DE OFERTA:** El formulario de oferta fue debidamente completado y llenado. Esta observación es sin perjuicio de las discordancias que pudieran surgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las correcciones y demás revisiones que pudieran revisar los demás integrantes de este Comité de Evaluación.
- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA**: Empresa Aseguradora **PATRIA S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS** N° de Póliza: 1508006258. **MONTO Y PLAZO:** G. 594.000.000. (guaraníes quinientos noventa y cuatro millones), que cumple con el 3% del monto de la oferta presentada y fue extendida por el término de 201 días corridos, con lo que se cumplen –con creces– los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL).
- **EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN:** para acreditar este extremo acompaña Constancia del SIPE N° 1609068 del 02 de septiembre de 2020. De las verificaciones efectuadas en el sistema se puede concluir que la Firma CENTRO MÉDICO AMANECER S.A., posee en estado "Activo" La representación de la firma es ejercida por RAMÓN FERMÍN AMARILLA SALEM.

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 5.386

Dra. Ma. Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Renaiss IPS - HC
RP: 5089

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Verónica Cáceres
Jefa del Depto. de Oncología
Reg. N° 5.380

Dra. A. Velázquez
Depto. de Control de Calidad de Productos

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

- **DECLARACIÓN JURADA:** Con relación a la Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse tanto de forma física como en el SIPE.
  Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que la firma **CENTRO MÉDICO AMANECER S.A.**, cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas", y su modificatoria la Ley 3439/2007 y su Decreto Reglamentario Nº 2992/19, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro puntajes y calificaciones técnicas; además de la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.-

13. LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.:

- **MONTO DE LA OFERTA**: Gs. 19.522.800.000.- (Guaraníes Diecinueve Mil Quinientos Veintidós Millones Ochocientos Mil). IVA Incluido
- **FORMULARIO DE OFERTA Y LISTA DE PRECIOS** El formulario de Ofertas y la Planilla de Precios fueron debidamente completados y llenados. Esta observación es sin perjuicio de las discordancias que pudieran surgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las correcciones aritméticas y demás revisiones que pudieran realizar los demás integrantes de este Comité de Evaluación. -
- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA**: **ASEGURADORA YACYRETA S.A.** N° de Póliza: 28.1508004955.0000.
- **MONTO Y PLAZO**: Gs. 730.500.000.- (Guaraníes Setecientos Treinta Millones Quinientos Mil), que SUPERA el 3% del monto de la oferta presentada y fue extendida por el término de 210 días corridos, con lo que se cumplen –con creces– los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL).-
- **EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN:** Presenta Constancia de SIPE N° 1609024, de fecha 02 de setiembre de 2020. La sociedad fue constituida por medio de la Esc. Pública N° 01 Civ. A de fecha 4 de enero de 1975, pasada por ante la Escrib. Ramon Berdejo G. La oferta fue firmada por la señora Concepción Noemi Vigo C.I. Nº 369.235, conforme al Poder otorgado por los representantes de la sociedad, que mencionamos más arriba, otorgada por Esc. Púb. Nº 20 de fecha 2 de junio de 1995, por ante la Escrib. Magdalena Gavalloti de Valenzuela.
- **DECLARACIÓN JURADA:** La Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse la declaración jurada tanto de manera física como en el SIPE. Presenta A.I. Nº 199 dictado por la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, porque hace lugar a la suspensión de los efectos de la Ley 6355 "Que modifica los arts. 1º, 2º, 3º, 4º, 7º,13º y 21º de la Ley "Que reglamenta el art. 104 de la Constitución Nacional, de la declaración de bienes y rentas, activos, pasivos de los Funcionarios Públicos y Amplía las disposiciones de la Ley 2051/03, sus modificaciones y normas respaldatorias promulgada el 7 de agosto de 2019, en relación a la parte accionada hasta tanto sea resuelta la acción de inconstitucionalidad planteada.-

  Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que los oferentes, **LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A.** cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas" y su Decreto Reglamentario Nº 21.909/03 y modificado a la vez por el Decreto Nº 5.174/05, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro comparativo de previos y la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.-

  OBSERVACIÓN: Cabe resaltar que las firmas QUIMFAR S.A. y LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. son empresas vinculadas ya que comparten socios y accionistas. Es más, la primera es una escisión de la

Dra. Ma. Victoria Brué Sanabria
Coordinadora de Departamento
Subsecretaría de Estado de Salud Pública - MSPBS

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.366

CÉSAR A...
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. ... Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. Nº 5180

Dr. Carlos A. Velázquez
Director de Control de Calidad de Productos Médicos

segunda. Sin embargo, estas firmas no se encuentran bajo la prohibición prevista en art. 40 Inc. g) de la Ley 2051/03 "De Contrataciones Públicas" debido a que no han presentado oferta en los mismos ítems. La norma señala: ***Artículo 40.- PROHIBICIONES Y LIMITACIONES PARA PRESENTAR PROPUESTAS O PARA CONTRATAR*** *No podrán presentar propuestas en los procedimientos de contratación previstos en esta ley, ni contratar con los organismos, entidades y municipalidades:... g) los participantes que presenten* ***más de una oferta sobre una misma partida de un bien o servicio en un procedimiento de contratación****, presentada a nombre propio o de tercero y que se encuentren vinculados entre sí por algún socio o asociado común.-*

14. El ALAMO S.A

- **MONTO DE LA OFERTA:** G. 1.203.085.500 (guaraníes mil doscientos tres millones ochenta y cinco mil quinientos).
- **FORMULARIO DE OFERTA:** El formulario de oferta fue debidamente completado y llenado. Esta observación es sin perjuicio de las discordancias que pudieran surgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las correcciones y demás revisiones que pudieran revisar los demás integrantes de este Comité de Evaluación.
- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA**: Empresa Aseguradora **ROYAL SEGUROS S.A.** N° de Póliza: 1508003624. **MONTO Y PLAZO:** G. 40.830.000 (guaraníes cuarenta millones ochocientos treinta mil), que cumple con el 3% del monto de la oferta presentada y fue extendida por el término de 201 días corridos, con lo que se cumplen –con creces– los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL).
- **EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN:** para acreditar este extremo acompaña Constancia del SIPE N° 1608640, del 28 de agosto de 2020. De las verificaciones efectuadas en el sistema se puede concluir que la Firma EL ALAMO S.A. posee en estado "Activo" La representación de la firma es ejercida por RAINER BENDLIN.
- **DECLARACIÓN JURADA:** Con relación a la Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse tanto de forma física como en el SIPE.

Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que la firma **EL ALAMO S.A.**, cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas", y su modificatoria la Ley 3439/2007 y su Decreto Reglamentario N° 2992/19, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro puntajes y calificaciones técnicas; además de la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.-

15. FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A (FAPASA):

- **MONTO DE LA OFERTA:** Gs. 1.028.238.000.- (Guaraníes Mil Veintiocho Millones Doscientos Treinta y Ocho Mil).
- **FORMULARIO DE OFERTA Y LISTA DE PRECIOS:** Los principales formularios que son el de "Oferta" y "Lista de Precios" fueron debidamente llenados y completados. Esta descripción es sin perjuicio de las discordancias que pudieran surgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las correcciones y demás revisiones que pudieran realizar los demás integrantes de este Comité de Evaluación. -
- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA**: N° de Póliza: 1508006256-, otorgada por Empresa Aseguradora: PATRIA S.A. DE SEGUROS.

MONTO Y PLAZO: Gs. 79.000.000.- (Guaraníes Setenta y nueve millones), que constituye el 3% del monto de la oferta presentada y fue extendida por el término de 210 días corridos, desde el 01/09/2020 hasta 30 de

Dra. Ma. Coordinadora de Trasplante Renal IPS-HC
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dra. Lidiane K. Andino Jefa de Servicio de Hematología HCIPS Reg. N° 6.515
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dr. Alfredo Quiroz Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS Reg. N° 6.366
CÉSAR AYALA ABOGADO Matrícula 10.457
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dra. Eva Jefa del Dpto. de Oncología Reg. N° 5.780
Departamento de Control de Calidad de Productos Med.

marzo de 2021, con lo que se cumplen los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL). -

- **EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN:** La firma fue constituida por medio de la Escrit. Púb. N° 32 de fecha 9 de abril de 1975, pasada ante el Esc. Púb. María Blanza Grenno. La oferta fue firmada por el señor Francisco Javier Ferreira, conforme al Poder Especial otorgado por Escrt. Púb. N° 111 de fecha 25 de agosto de 2015 por ante el Esc. Púb. Lorenzo Nicolas Livieres. -
- **DECLARACIÓN JURADA:** Con relación a la Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse la declaración jurada de manera física.

Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que la firma **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. (FAPASA)**, cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas" y su Decreto Reglamentario N° 21.909/03 y modificado a la vez por el Decreto N° 5.174/05, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro puntajes y calificaciones técnicas; además de la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.-

16. MATHER COMPANY S.R.L.

- **MONTO DE LA OFERTA:** G. 32.947.950.000 (guaraníes treinta y dos mil novecientos cuarenta y siete millones novecientos cincuenta mil).
- **FORMULARIO DE OFERTA:** El formulario de oferta fue debidamente completado y llenado. Esta observación es sin perjuicio de las discordancias que pudieran surgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las correcciones y demás revisiones que pudieran revisar los demás integrantes de este Comité de Evaluación.
- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA**: Empresa Aseguradora **LA CONSOLIDADA S.A. DE SEGUROS** N° de Póliza: 1508049057 **MONTO Y PLAZO:** G.1.194.960.000 (guaraníes mil ciento noventa y cuatro millones novecientos sesenta mil). que cumple con el 3% del monto de la oferta presentada y fue extendida por el término de 210 días corridos, con lo que se cumplen –con creces– los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL).
- **EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN:** para acreditar este extremo acompaña Constancia del Sipe N° 1609314, del 03 de septiembre de 2020. De las verificaciones efectuadas en el sistema se puede concluir que la Firma EUROQUIMICA S.A. posee en estado "Activo" La representación de la firma es ejercida por YESSICA DENISSE MARTÍNEZ TILLERIA.
- **DECLARACIÓN JURADA:** Con relación a la Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse tanto de forma física como en el SIPE.

Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que la firma **MATHER COMPANY S.R.L**, cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas", y su modificatoria la Ley 3439/2007 y su Decreto Reglamentario N° 2992/19, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro puntajes y calificaciones técnicas; además de la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.-

17. QUÍMFA S.A.:

- **MONTO DE LA OFERTA**: **Gs. 32.765.720.000.-** (Guaraníes Treinta y Dos Mil Setecientos Sesenta y Cinco Millones Setecientos Veinte Mil). IVA Incluido.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dra. Lidiane K. Andino Jefa de Servicio de Hematología HCIPS Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dr. Alfredo Quiroz Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS Reg. N° 8.366

CÉSAR AYALA ABOGADO Matrícula 10.457

Dra. Gloria Orué Simón Coordinadora de Trasplante Reg. N° 5 - HC RP: 5089

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dra. Mirtha Cáceres Jefa del Dpto. de Oncología Reg. N° 5780

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

- **FORMULARIO DE OFERTA Y LISTA DE PRECIOS** El formulario de Ofertas y la Planilla de Precios fueron debidamente completados y llenados. Esta observación es sin perjuicio de las discordancias que pudieran surgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las correcciones aritméticas y demás revisiones que pudieran realizar los demás integrantes de este Comité de Evaluación. -
- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA**: Póliza N° 1508017128, otorgada por **ASEGURADORA PARAGUAYA S.A.E.C.A.-**
- **MONTO Y PLAZO**: Gs. 3.600.000.000.- (Guaraníes Tres Mil Seiscientos Millones), que SUPERA el 3% del monto de la oferta presentada y fue extendida por el término de 213 días corridos, con lo que se cumplen –con creces– los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL). -
- **EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN:** Presenta Constancia de SIPE N° 1609358, de fecha 03 de setiembre de 2020. La sociedad fue constituida por medio de la Esc. Pública N° 50 Civ. A de fecha 5 de julio de 2012, pasada por ante la Escrib. Ana María Zubizarreta. De acuerdo con éste acto constitutivo la sociedad es representada, de manera conjunta por los señores Christian Aldo Harrison Peleari y Robert Alexis Harrison Peleari. La oferta fue firmada por Felipe Sanabria Filartiga, conforme al Poder Especial otorgado por los representantes de la sociedad, que mencionamos más arriba, otorgada por Esc. Púb. N° 24 Civ. A de fecha 28 de abril de 2014, por ante la Escrib. Ana María Zubizarreta.
- **DECLARACIÓN JURADA:** La Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse la declaración jurada tanto de manera física como en el SIPE. Presenta A.I. N° 199 dictado por la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, porque hace lugar a la suspensión de los efectos de la Ley 6355 "Que modifica los arts. 1°, 2°, 3°, 4°, 7°,13° y 21° de la Ley "Que reglamenta el art. 104 de la Constitución Nacional, de la declaración de bienes y rentas, activos, pasivos de los Funcionarios Públicos y Amplía las disposiciones de la Ley 2051/03, sus modificaciones y normas respaldatorias promulgada el 7 de agosto de 2019, en relación a la parte accionada hasta tanto sea resuelta la acción de inconstitucionalidad planteada.-

18. BIOTENG S.A:

- **MONTO DE LA OFERTA: Gs. 5.428.847.000.- (Guaraníes Cinco Mil Cuatrocientos Veintiocho Millones Ochocientos Cuarenta y Siete Mil). IVA Incluido.**
- **FORMULARIO DE OFERTA Y LISTA DE PRECIOS:** Los principales formularios que son el de "Oferta" y "Lista de Precios" fueron debidamente llenados y completados. Esta descripción es sin perjuicio de las discordancias que pudieran surgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las correcciones y demás revisiones que pudieran realizar los demás integrantes de este Comité de Evaluación. -
- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA**: Empresa Aseguradora: **ROYAL SEGUROS S.A.** N° de Póliza: 1508003600.
- **MONTO Y PLAZO: Gs. 330.000.000.- (Guaraníes Trescientos Treinta Millones)**, que supera el 3% del monto de la oferta presentada y fue extendida por el término de 211 días corridos, vigente desde el 1 de setiembre de 2020 al 30 de marzo de 2021, con lo que se cumplen –con creces– los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL). -
- **CONSTITUCIÓN Y REPRESENTACIÓN:** Presenta Constancia del SIPE N° 1609391, emitida el 03 de Setiembre de 2020. La sociedad fue constituida por medio de la Escrit. Púb. N° 10 de fecha 8 de marzo de 2.011. La oferta fue firmada por el señor Angel Feliciano Colman Cristaldo, basado en la Escrit. Púb. N° 23 de fecha 16 de junio de 2011, pasada ante el Esc. Púb. Juan Antonio Romero Dávalos. -
- **DECLARACIÓN JURADA:** Con relación a la Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse la declaración jurada tanto de manera física como en el SIPE. -

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dra. Lidiane K. Andino Jefa de Servicio de Hematología HCIPS Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dr. Alfredo Quiroz Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS Reg. N° 6.366

CÉSAR AYALA ABOGADO Matrícula 10.480

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dra. Eva Lezcano Cáceres

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que **BIOTENG S.A.,** cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas" y su Decreto Reglamentario Nº 21.909/03 y modificado a la vez por el Decreto Nº 5.174/05, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro puntajes y calificaciones técnicas; además de la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.-

19. VICENTE SCAVONE &CIA S.A.E.

- **MONTO DE LA OFERTA:** G. 42.651.070.000 (guaraníes cuarenta y dos mil seiscientos cincuenta y un millones setenta mil).
- **FORMULARIO DE OFERTA:** El formulario de oferta fue debidamente completado y llenado. Esta observación es sin perjuicio de las discordancias que pudieran surgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las correcciones y demás revisiones que pudieran revisar los demás integrantes de este Comité de Evaluación.
- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA**: Empresa Aseguradora **EL COMERCIO PARAGUAYO S.A.** N° de Póliza: 1508017132. **MONTO Y PLAZO:** G.1.440.000.000 (guaraníes mil cuatrocientos cuarenta millones), que cumple con el 3% del monto de la oferta presentada y fue extendida por el término de 212 días corridos, con lo que se cumplen –con creces– los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL).
- **EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN:** para acreditar este extremo acompaña Constancia del SIPE N° 1609230, del 02 de septiembre de 2020. De las verificaciones efectuadas en el sistema se puede concluir que la Firma VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E. posee en estado "Activo" La representación de la firma es ejercida por MARIO RICARDO MACIEL.
- **DECLARACIÓN JURADA:** Con relación a la Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse tanto de forma física como en el SIPE.
- Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que la firma **VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E.** cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas", y su modificatoria la Ley 3439/2007 y su Decreto Reglamentario Nº 2992/19, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro puntajes y calificaciones técnicas; además de la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación. -

20. SCAVONE HERMANOS S.A.

- **MONTO DE LA OFERTA:** Gs. 21.809.600.000.- (Guaraníes Veintiún Mil Ochocientos Nueve Millones Seiscientos Mil). IVA Incluido.
- **FORMULARIO DE OFERTA Y LISTA DE PRECIOS:** Los principales formularios que son el de "Oferta" y "Lista de Precios" fueron debidamente llenados y completados. Esta descripción es sin perjuicio de las discordancias que pudieran surgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las correcciones y demás revisiones que pudieran realizar los demás integrantes de este Comité de Evaluación. -
- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA**: N° de Póliza: 28.1508004961.0000, otorgada por compañía ASEGURADORA YASYRETA S.A.-
- **MONTO Y PLAZO**: **Gs. 750.000.000.- (Guaraníes Setecientos Cincuenta Millones)**, que SUPERA el 3% del monto de la oferta presentada y fue extendida por el término de 180 días corridos, con lo que se cumplen

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dra. Lidiane K. Andino Jefa de Servicio de Hematología HCIPS Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dr. Alfredo Quiroz Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS Reg. N° 8.366

CESAR ARIAS ABOGADO Matrícula 10.457

Dra. Ma. Alondra Orué Simón Coordinadora de Trasplante Reg. Ins. HC Reg. 5080

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Reg. N° 5180

–con creces– los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL).-

- **EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN:** La sociedad fue constituida por medio de la Escritura Pública N° 54, de fecha 12 de mayo de 1907, pasada ante el Esc. Rogelio Livieres (Dato SIPE). La firma es representada por el señor Raúl Alberto Zarza Quintana, de acuerdo con el Poder otorgado por Escritura Pública N° 90 otorgada por ante la Esc. José María Livieres Guggiari el 3 de junio de 2004.-
- **DECLARACIÓN JURADA:** Con relación a la Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse la declaración jurada tanto de manera física como en el SIPE. -

Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que **SCAVONE HERMANOS S.A.** cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas" y su Decreto Reglamentario N° 21.909/03 y modificado a la vez por el Decreto N° 5.174/05, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro puntajes y calificaciones técnicas; además de la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.-

21. MEGALABS PARAGUAY S.A.:

- **MONTO DE LA OFERTA**: Gs. 28.899.900.000.- (Guaraníes Veintiocho Mil Ochocientos Noventa y Nueve Millones Novecientos Mil). IVA Incluido
- **FORMULARIO DE OFERTA Y LISTA DE PRECIOS** El formulario de Ofertas y la Planilla de Precios fueron debidamente completados y llenados. Esta observación es sin perjuicio de las discordancias que pudieran surgir del cotejo de lo ofertado con los demás documentos de la oferta, las correcciones aritméticas y demás revisiones que pudieran realizar los demás integrantes de este Comité de Evaluación. -
- **GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA**: N° de Póliza: 1508003655, otorgada por ROYAL S.A. DE SEGUROS. -
- **MONTO Y PLAZO**: Gs. 924.000.000.- (Guaraníes Novecientos Veinticuatro Millones), que SUPERA el 3% del monto de la oferta presentada y fue extendida por el término de 191 días corridos, con lo que se cumplen los requisitos de porcentaje y tiempo solicitados por el pliego de bases de condiciones (IAO 20.2 y DDL). -
- **EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN:** Presenta Constancia de SIPE N° 1609105, de fecha 02 de setiembre de 2020. La sociedad fue constituida por medio de la Esc. Pública N° 152 de fecha 10 de setiembre de 1979, pasada ante la Escrib. María Gloria Céspedes Godoy. La sociedad cambio de denominación de Roemmers Paraguay S.A. a Megalabs Paraguay S.A., por medio de la Esc. Púb N° 12 de fecha 24 de abril de 2019, por ante el Escrib. Alejandro Doldan Pérez. Según las Esc. Púb. N° 19 de fecha 29 de julio de 2019, Poder Especial, los que ejercen la representación de la sociedad son los señores Sebastián Arregui Curotto y C.I. N° 8.221.692 Milton Luis Mirabal Fernández, C.I. N° 4.378.863 (Categoría A). -
- **DECLARACIÓN JURADA:** La Declaración Jurada prevista en el art. 40 puede observarse la declaración jurada tanto de manera física como en el SIPE. Presenta A.I. N° 199 dictado por la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, porque hace lugar a la suspensión de los efectos de la Ley 6355 "Que modifica los arts. 1°, 2°, 3°, 4°, 7°,13° y 21° de la Ley "Que reglamenta el art. 104 de la Constitución Nacional, de la declaración de bienes y rentas, activos, pasivos de los Funcionarios Públicos y Amplía las disposiciones de la Ley 2051/03, sus modificaciones y normas respaldatorias promulgada el 7 de agosto de 2019, en relación a la parte accionada hasta tanto sea resuelta la acción de inconstitucionalidad planteada.-

Por ende, en base a la verificación realizada se puede concluir que los oferentes, **MEGALABS PARAGUAY S.A.** cumple con todos los requisitos legales de carácter sustancial, en base a lo dispuesto en la Ley N° 2051 "De Contrataciones Públicas" y su Decreto Reglamentario N° 21.909/03 y modificado a la vez por el Decreto N° 5.174/05, por lo que se sugiere pasar al siguiente estadio de verificación que es la elaboración del cuadro comparativo de previos y la revisión de los demás requisitos de las bases de la presente licitación.-

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. Ana Graciela Sirvén
Coordinadora de Trasplante
Reg. N° 5085

Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

Dra. Mirian A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

7. INFORME SINARH.

Verificación Conforme a la Resolución DNCP N° 849/15, que resuelve "El Comité Evaluador confirmara que el oferente no se encuentra comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40 Incs. A y b de la Ley 2051/03"....

El Comité de Evaluación confirmará que el Oferente no se encuentra comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40, Incs. "a" y "b" de la Ley N° 2051/03, en base al siguiente análisis:

En primer lugar, verificará que el Oferente haya proporcionado en forma satisfactoria la Declaración Jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones y limitaciones establecidas en el Artículo 40 de la Ley N° 2051/03 que se incluye como formulario pro forma en los documentos del llamado.

Inciso a)

Verificará los registros del personal de la convocante para detectar si el Oferente o sus representantes, se hallan comprendidos en el presupuesto del inciso "a" del artículo 40.

Inciso b)

Verificará por los medios disponibles, si el Oferente y los demás sujetos individualizados en las prohibiciones contenidas en la Ley N° 1626/00 "De la Función Pública", aparecen en la base de datos del SINARH o bien de la Secretaría de la Función Pública. Si se constata que alguna de las personas mencionadas en el párrafo anterior figura en la base de datos del SINARH, el Comité analizará acabadamente si tal situación le impedirá ejecutar el contrato de que se trate, exponiendo los motivos para aceptar o rechazar la oferta, según sea el caso.

El Comité podrá recurrir a fuentes públicas o privadas de información, para verificar los datos proporcionados por el Oferente.

Si el Comité confirma que el Oferente o sus integrantes, poseen impedimentos la oferta será rechazada, y se remitirán los antecedentes a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) para los fines pertinentes.

Por correo electrónico de fecha 10 de septiembre de 2020, se le solicitó a la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones la verificación de los datos en el SINARH:

1- PROSALUD FARMA S.A. - RUC N° 80033584-8

- ✓ CHRISTIAN RIENZI, C.I. N° 2.033.772
- ✓ FELIZ CARLOS ZUCOLILLO GADEA, C.I. N° 2.191.448
- ✓ YDA BEATRIZ LÓPEZ SOTO, C.I. N° 2.353.079
- ✓ NESTOR ELADIO BAREIRO GIMENEZ, C.I. N° 232.154
- ✓ HORTENSIA ORTELLADO DE BAREIRO, C.I. N° 456.554
- ✓ JUAN DOMINGO ITALICO RIENZI GRASSI, C.I. N° 519.783
- ✓ MARCELO RIENZI ZUCCOLILLO, C.I. N° 3.314.934
- ✓ CAMILA RIENZI ZUCOLILLO, C.I. Nº 3.713.353
- ✓ MAGDALENA ANAHÍ CASTRO GAUTO, C.I. Nº 4.678.373

2- EUROQUIMICA S.A. - RUC Nº 80061211-6

- ✓ CARLOS RENÉ SCHWARZ, con C.I. N° 400.766.-
- ✓ LUCIA CAROLINA ROLÓN DE SCHWARZ, con C.I. Nº 986.596.-
- ✓ JUAN DOMINGO ITÁLICO RIENZIGRASSI, con C.I. N° 519.783.-

3- BIOETHIC PHARMA S.A. - RUC N° 80058902-5

- ✓ EDGAR SILVERO VILLALBA CASTILLO, C.I. Nº 1.045.166
- ✓ JUAN ESTEBAN CARRON GAMARRA, C.I. Nº 1.128.238
- ✓ DIEGO LUIS VARELA URRUTTIA 1.433.641
- ✓ HUGO JAVIER GONZALEZ FLORES. C.I. Nº 699.870
- ✓ MARÍA MAGDALENA HERMOSA GOMEZ, C.I. Nº 1.697.900
- ✓ GREGORIO MIGUEL ANGEL CINO, C.I. N° 3.767.123
- ✓ ZULMA DIANA ALVARENGA NÚÑEZ, C.I. N° 3.639.372
- ✓ JOSE IGNACIO OLMEDO LANSAC C.I. N° 2.286.970

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dr. Carlos Alfonso
Departamento de Control de
Calidad de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.366

Dra. María Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Hemat. HCIPS
Reg. Nº 5089

Reg. Nº 5180

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

4- DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A. - RUC Nº 80025906-8

- ✓ CHRISTIAN ARMANDO ORTIZ VENZANO, con C.I. N° 2.074.066.-
- ✓ VANESSA DELIGDISCHNICORA, con C.I. N° 1.741.770.-

5- FUSA S.A. - RUC Nº 80011523-6

- ✓ MÓNICA CONCEPCIÓN QUINTANA DE LORENZI, con C.I. N° 1.432.796.-
- ✓ DELIA STELA ZARATE CUELLAR, con C.I. N° 3.394.164.-

6- LIBRA PARAGUAY S.A. - RUC N° 80023379-4

- ✓ EZEQUIELA DE MERCEDES SOSA FRANCO, CON C.I. N° 771.508
- ✓ EUSEBIO ALEJANDRO OLMEDO MORÍNIGO, C.I. N° 1.275.840
- ✓ PABLO MOREIRA ARTIGAS, C.I. N° 7.588.148
- ✓ CARLOS RENE SCHERCHENER (S/D EXTRANGERO)

7- EXXEL TECHNOLOGIES S.A. - RUC Nº 80024779-5.-

- ✓ NADIA JANINE CESARIO PENAYO, con C.I. N° 3.024.641.-
- ✓ CHRISTIAN ARMANDO ORTIZ VENZANO, con C.I. N° 2.074.066.-
- ✓ VANESSA DELIGDISCHNICORA, con C.I. N° 1.741.770.-

8- CASA BOLLER S.A. - RUC N° 80001556-8

- ✓ SEBASTIÁN CAMPOS CERVERA GADEA, CON C.I. N° 2.442.135.-
- ✓ FABRICIO SERRATI CAMPOS CERVERA, CON C.I. N° 2.038.003.-
- ✓ ALEJANDRO MUSSI CAMPOS CERVERA, CON C.I. N° 1.537.855.-
- ✓ ANDREA CAMPOS CERVERA RUGER, CON C.I. N° 2.306.436.-

9- KANEKO S.A. – RUC N° 80052579-5

- ✓ FLORENCIO LUIS GRACIA MATSUOKA, C.I. Nº 1.990.087 (PRESIDENTE - ACCIONISTA)
- ✓ YENI ELIZABETH BARBOZA DE GRACIA, C.I. Nº 1.789.163 (DIRECTIVO -ACCIONISTA)
- ✓ PAOLA ANDREA GRACIA MATSUOKA.-

10- LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. - RUC N° 80000146-0

- ✓ OSCAR VICENTE SCAVONE RIVAS, CON C.I. N° 428.116
- ✓ BLAS ASCARIO VÁZQUEZ FLEYTAS, CON C.I. N° 266.037
- ✓ RICARDO RODOLFO KIRILUK, CON C.I N° 4.589.550
- ✓ MANUEL ALBERTO SOBRADO, CON C.I. N° 8.312.893
- ✓ ARMANDO BENITEZ URBIETA, CON C.I. N° 1.209.123
- ✓ GIOVANNA MARÍA PIA SCAVONE GIAGNI C.I. Nº 1.848.058
- ✓ GUSTAVO DANIEL LORENZO DNI Nº 22.752.982
- ✓ OSCAR ANDRES ANTUNEZ RIVAS, C.I. Nº 1.072.966
- ✓ PABLO DANIEL IBARROLA ZÁRATE, C.I. Nº 2.086.548

11- PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS S.A. (PROMEPAR S.A.) - RUC N° 80022558-9

- ✓ OSCAR VICENTE SCAVONE RIVAS, CON C.I. N° 428.116
- ✓ BLAS ASCARIO VÁZQUEZ FLEYTAS, CON C.I. N° 266.037
- ✓ RICARDO RODOLFO KIRILUK, CON C.I N° 4.589.550
- ✓ MANUEL ALBERTO SOBRADO, CON C.I. N° 8.312.893
- ✓ ARMANDO BENITEZ URBIETA, CON C.I. N° 1.209.123
- ✓ GIOVANNA MARÍA PIA SCAVONE GIAGNI C.I. Nº 1.848.058
- ✓ GUSTAVO DANIEL LORENZO DNI Nº 22.752.982
- ✓ OSCAR ANDRES ANTUNEZ RIVAS, C.I. Nº 1.072.966
- ✓ PABLO DANIEL IBARROLA ZÁRATE, C.I. Nº 2.086.548

12- CENTRO MEDICO AMANECER S.A. - RUC Nº 80006850-5

- ✓ RAMÓN FERMÍN AMARILLA SALEM, CON C.I. N° 939.064.-

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Medicos

CESAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. Gloria Ortué Simón
Trasplante
HC

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.366

- ✓ JORGE VALLEJO MACHADO, CON C.I. N° 701.748.-

13- LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A. – RUC N° 80002423-0

- ✓ OSCAR ARESIO HARRISON JACQUET, C.I Nº 175.591
- ✓ MARÍA EUGENIA HARRISON DE GALEANO, C.I. Nº 1.058.444
- ✓ PIO EUGENIO GALEANO RIOS, C.I. N° 839.293
- ✓ DIEGO SEBASTÍAN GALEANO HARRISON, C.I N° 3.335.975
- ✓ CONCEPCIÓN NOEMI VIGO C.I. Nº 369.235
- ✓ MARÍA ANTONELLA GALEANO HARRISON, C.I. N° 3.521.847
- ✓ YANINA MARIA GALEANO HARRISON, C.I. N° 3.96.4439
- ✓ JOSEFINA HARRISON VDA. DE SOSA

14- EL ALAMO S.A. - RUC Nº 80015788-5

- ✓ RAINER MARIA BENDLINBEYERSDORFF, CON C.I. N° 658.395.-
- ✓ ADA LISA CHASE VACCARO, CON C.I. N° 991.869.-
- ✓ VANESSA DELIGDISCHNICORA, CON C.I. N° 1.741.770.-

15- FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. – RUC N° 80006276-0

- ✓ RAINER MARIA BENDLINBEYERSDORFF, CON C.I. N° 658.395.-
- ✓ ADA LISA CHASE VACCARO, CON C.I. N° 991.869.-
- ✓ VANESSA DELIGDISCHNICORA, CON C.I. N° 1.741.770.-

16- MATHER COMPANY S.R.L. - RUC Nº 80006850-5

- ✓ KARIN MARÍA WASMOSY, con C.I. N° 701.781.-
- ✓ MARÍA VERÓNICA WASMOSY, con C.I. N° 701.780.-
- ✓ ERNESTO BENIGNO WASMOSY, con C.I. N° 701.779.-

17- EL ALAMO S.A. - RUC Nº 80015788-5

- ✓ RAINER MARIA BENDLINBEYERSDORFF, con C.I. N° 658.395.-
- ✓ ADA LISA CHASE VACCARO, con C.I. N° 991.869.-
- ✓ VANESSA DELIGDISCHNICORA, con C.I. N° 1.741.770.-

18- QUIMFA S.A. - RUC N° 80074991-0

- ✓ DIEGO FELIPE SANABRIA FILÁRTIGA, C.I. Nº 2.482.702 (APODERADO)
- ✓ OSCAR ARESIO HARRISON JACQUET, C.I Nº 175.591
- ✓ CHRISTIAN ALDO HARRISON PELEARI, C.I. Nº 1.045.196
- ✓ ROBERT ALEXIS HARRISON PELEARI, C.I. Nº 1.045.197
- ✓ JUSTO RUBEN FERREIRA, C.I. Nº 661.087
- ✓ CLAUDIA RAQUEL BARRIOS, C.I. Nº 1.717.929
- ✓ ALCIDES NICANOR VARGAS PEREIRA, C.I. Nº 5.192.217
- ✓ HELEN HARRISON PALEARI
- ✓ MARIA EUGENIA HARRISON DE GALEANO, C.I. N° 1.058.444
- ✓ PIO GALEANO RIOS, C.I. N° 839.293
- ✓ DIEGO SEBASTÍAN GALEANO HARRISON, C.I N° 3.335.975
- ✓ MARÍA ANTONELLA GALEANO HARRISON, C.I. N° 3.521.847
- ✓ YANINA MARIA GALEANO HARRISON, C.I. N° 3.96.4439

19- BIOTENG S.A. - RUC N° 80035226-2

- ✓ ANGEL FELICIANO COLMAN CRISTALDO C.I. Nº 423.188
- ✓ MANUEL MARIANO CARVALLO NOGUERA, C.I. N° 421306
- ✓ ERNESTO FRANCISCO FIGUEREDO CORONEL, C.I. Nº 896.654
- ✓ MYRTA ELIZABETH CABALLERO FLECHA, C.I N° 1.700.985

Dr. Carlos D. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

CESAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. Ns. Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Reg. Prof. IPS - HC
HR: 5069

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

DRA. ELIZABETH LEMATTE
Reg. Prof. N° 6569

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

20- VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E. - RUC N° 80001916-4

- ✓ LUIS RODOLFO RODRÍGUEZ VACHOUMAR, CON C.I. N° 2.484.456.-
- ✓ VICENTE JOSÉ SCAVONE CÁRDENAS, CON C.I. N° 405.545.-
- ✓ RAMÓN DARÍO MUNDO ALDERETE, CON C.I. N° 966.113.-
- ✓ CARLOS ALBERTO URAN CUEVAS, CON C.I. N° 940.492.-

21- MEGALABS PARAGUAY S.A. - RUC N° 80003391-4

- ✓ SEBASTIAN ARREGUI CUROTTO, C.I. N° 8.221.692
- ✓ MILTON LUIS MIRABAL FERNANDEZ, C.I. N° 4.378.863
- ✓ JOSÉ GUSTAVO OLMEDO SISUL, C.I. N° 351.629
- ✓ HERNAN EDUARDO SIPAN INGUNZA, C.I. N° 2.462.652
- ✓ MARIEL ELIZA GONZALEZ RIVA, C.I. N° 1.465.730
- ✓ JULIO RAMÓN MOURA SILVA, C.I. N° 426.408
- ✓ JORGE ARIEL GODIN PALAU, C.I. N° 3.652.920
- ✓ ANDREA ISABEL SAN MARTÍN CAGGIANI, C.I. N° 7.641.519
- ✓ MARCOS DANIEL GONZALEZ C.I. N° 7.717.252

RESPUESTA: **Por Correo electrónico de fecha 10 de septiembre de 2020**, la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones, informa a la comisión evaluadora, el reporte del Sistema Integrado de Administración de Recursos Humanos (SINARH).

En conclusión, este comité de Evaluación, con respaldo documental de la Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones respecto al informe del SINARH y del análisis de las condiciones de cada uno de los representantes legales y trabajadores de la firma participante, determina que las mismas no se encuentran comprendidas en las prohibiciones establecidas en el Art 40 Inc. a y b de la Ley 2051/03.

8. REGISTRO DE INHABILITADOS.

Se ha consultado el registro de amonestados e inhabilitados del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), con los números de RUC correspondientes de las empresas participantes:

1. **PROSALUD FARMA S.A. – RUC: 80033584-8**
2. **EUROQUIMICA S.A. – RUC: 80061211-6**
3. **BIOETHIC PHARMA S.A. – RUC: 80058902-5**
4. **DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A. – RUC: 80025906-8**
5. **FUSA S.A. – RUC: 80011523-6**
6. **LIBRA PARAGUAY S.A. – RUC: 80023379-4**
7. **EXXEL TECHNOLOGIES S.A. - RUC: 80024779-5**
8. **CASA BOLLER S.A. – RUC: 80001556-8**
9. **KANEKO S.A. - RUC: 80052579-5**
10. **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. – RUC: 80000146-0**
11. **PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS S.A. (PROMEPAR S.A.) – RUC: 80022558-9**
12. **CENTRO MEDICO AMANECER S.A. – RUC: 80007483-1**
13. **LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A. – RUC: 80002423-0**
14. **EL ALAMO S.A. – RUC: 80015788-5**
15. **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. – RUC: 80006276-0**
16. **MATHER COMPANY S.R.L. – RUC: 80006850-5**
17. **QUIMFA S.A. – RUC: 80074991-0**
18. **BIOTENG S.A. - RUC: 80035226-2**
19. **VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E. – RUC: 80001446-4**
20. **SCAVONE HERMANOS S.A. – RUC: 80001916-4**

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. Mª. Gloria Oqué Simón
Coordinadora de Trasplante
Reg. - HC

Dr. Carlos Valdez
Departamento de Control de Calidad de Productos Medicinales

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

21. MEGALABS PARAGUAY SOCIEDAD ANONIMA - RUC: 80003391-4

De acuerdo a los Registros del Sistema de Información de Contrataciones Públicas, se constata que las Firmas mencionadas más arriba, no forman parte del Registro de Inhabilitados, por tanto, se encuentra habilitada a presentar ofertas.

9. ACLARACIONES LEGALES Y TÉCNICAS SOLICITADAS DURANTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN.

- **PROSALUD FARMA S.A. – RUC: 80033584-8**

➢ Mediante Nota DOP N° 625/20 de fecha 24 de septiembre de 2020, recepcionado el 24 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítem N° 2:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.6) Para fármacos Hemoderivados como Albúmina Humana, Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina Humana Antitetánica.

a. Deberán presentar documentación que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral.
b. Documento de Aprobación de comercialización:
- FDA o EMA
- O Países de Alta Vigilancia Sanitaria, señaladas en el Art. 11 de la Ley 3283/2007.
- Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA). (Aclaración en cuanto a la Vigencia).

Para el Ítem N° 4:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib:

b) El producto debe contar con **Registro y/o Certificación del Producto ofertado**, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS.

2) Certificado de Buenas Practicas

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. (ACCORD FARMACEUTICA) (INTAS).

Para el Ítem N° 12:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.1) Para productos biológicos de primera generación como: Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa:

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. Carlos Orué Simón
Dirección Nacional de Control de Productos Médicos
Sanitario

Dra. Maria Orué Simón
Recepciante

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 *"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS".*
b. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).
c. Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.
d. Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

2) Autorización del Fabricante.

a) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.
b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por este último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.

Para el Ítem N° 19:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

a) **El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad y eficacia.**

1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283

2) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.

3) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007

4) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)

5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Las empresas que ofertan Medicamentos inmunosupresores de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

Para el Ítem N° 23:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

CÉSAR AYALA ABOGADO Matrícula 10.457

Dra. Ma. Gloria Orué Simón Coordinadora de Trasplante Renal - IPS HC RP: 5069

Dr. Carlos R. Velázquez Departamento de Control de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dra. Lidiane K. Andino Jefa de Servicio de Hematología HCIPS Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dr. Alfredo Quiroz Jefe del Opto. de Hematología HCIPS Reg. N° 6.386

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

b) El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad y eficacia.

1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283
2) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.
3) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007
4) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS.

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Las empresas que ofertan Medicamentos inmunosupresores de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

- Mediante Nota DOP N° 678/20 de fecha 07 de octubre de 2020, recepcionado el 08 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítem N° 4:

3) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib:

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de **EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA** con el producto de referencia original.

Para el Ítem N° 19

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

c) El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad y eficacia.

1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283
2) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.
3) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007
4) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)
5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dra. Lidiane K. Andino Jefa de Servicio de Hematología HCIPS Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dr. Alfredo Quiroz Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS Reg. N° 6.366

CESAR AYALA ABOGADO Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dra. Eva Lezcano Cáceres Jefa del Dpto. de Oncología Reg. N° 5180

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Las empresas que ofertan Medicamentos inmunosupresores de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

4) Muestra

Se reitera para el Ítem N° 23:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283

2) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.

3) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007

4) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).

5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS.

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

- Mediante Nota DOP N° 717/20 de fecha 15 de octubre de 2020, recepcionado el 15 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítem N° 23:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283

2) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.

3) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007

4) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).

5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS **(Aclaración en cuanto a la Vigencia).**

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

Dr. Daniel A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

ASAD AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

Dra. Ma. Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Reg. IPS - HC
RP: 5089

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

- **EUROQUIMICA S.A. – RUC: 80061211-6**

➢ Mediante Nota DOP N° 623/20 de fecha 24 de septiembre de 2020, recepcionado el 24 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítem N° 4:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib:

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

2) Aclaración en cuanto a la Vía de Administración.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

- **BIOETHIC PHARMA S.A. – RUC: 80058902-5**

➢ Mediante Nota DOP N° 629/20 de fecha 24 de septiembre de 2020, recepcionado el 25 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

1) Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Bienes objeto del presente llamado donde conste el **desempeño satisfactorio del oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2014 – 2015 – 2016 – 2017 – 2018). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).

Para el Ítem N° 7 y 23:

1) Certificado de Buenas Practicas

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

2) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. Ma. Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
HCIPS
RP: 5009

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

a) **El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad y eficacia.**

1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283

2) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.

3) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007

4) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).

5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS.

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Observación: Los documentos complementarios y textos impresos que formen parte de la oferta podrán estar escritos en otro idioma, con la condición de que las partes relevantes de dicho material vayan acompañadas de una traducción realizada por traductor público matriculado al idioma castellano. Para efectos de la interpretación de la oferta, prevalecerá dicha traducción.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

- Mediante Nota DOP N° 662/20 de fecha 02 de octubre de 2020, recepcionado el 02 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Se reitera para el Ítem N° 7:

1) Certificado de Buenas Practicas

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. **(GERMED para la línea de producción del producto ofertado).**

2) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

6) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283.

7) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.

8) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.

9) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).

10) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS **(VIGENTE).**

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Observación: Los documentos complementarios y textos impresos que formen parte de la oferta podrán estar escritos en otro idioma, con la condición de que las partes relevantes de dicho material vayan acompañadas de una traducción realizada por traductor público matriculado al idioma castellano. Para efectos de la interpretación de la oferta, prevalecerá dicha traducción.

Se reitera para el Ítem N° 23:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Ana Teresa Cáceres
Dpto. de Hematología
Reg. N° 6.180

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

b) **El producto ofertado** (TACROLIMUS 1 MG CAPSULAS) deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad y eficacia.

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Observación: Los documentos complementarios y textos impresos que formen parte de la oferta podrán estar escritos en otro idioma, con la condición de que las partes relevantes de dicho material vayan acompañadas de una traducción realizada por traductor público matriculado al idioma castellano. Para efectos de la interpretación de la oferta, prevalecerá dicha traducción.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

- Mediante Nota DOP N° 715/20 de fecha 15 de octubre de 2020, recepcionado el 15 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Se reitera para el Ítem N° 7:

3) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283.
2) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.
3) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
4) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS **(Aclaración en cuanto al nombre comercial debido a discrepancia con producto ofertado).**

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

- **DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A. – RUC: 80025906-8**

- Mediante Nota DOP N° 632/20 de fecha 24 de septiembre de 2020, recepcionado el 24 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítem N° 16:

2) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.1 Para productos biológicos de primera generación como: Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa:

a) Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 *"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL*

Dr. Carlos S. Velázquez
Dpto. de Control de Calidad de Productos Médicos

Dra. Ma. Gloria Orué
Coordinadora de Trasplante
Banco de Sangre - HC
RP: 5009

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS".

b) Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

c) Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

d) Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

(Aclaración en cuanto a la Vigencia).

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo y en forma.

- **FUSA S.A. – RUC: 80011523-6**

➢ Mediante Nota DOP N° 630/20 de fecha 28 de septiembre de 2020, recepcionado el 30 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítem N° 6:

1) Certificado de Buenas Practicas
b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

2) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.
1.3. Para productos Oncológicos Orales e Inyectables
Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. (VIGENTE).
En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:
- FDA o EMA
- Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Para el Ítem N° 8:

1) Certificado de Buenas Practicas
b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo pero no en forma.

Dr. Departamento de Control de Calidad de Productos Medicinales

CESAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 5.366

Dra. Gloria Ortiz Simón
Coordinadora de Trasplante
HCIPS

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Ena Lezcano Cáceres

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

- **LIBRA PARAGUAY S.A. – RUC: 80023379-4**

➢ Mediante Nota DOP N° 638/20 de fecha 24 de septiembre de 2020, recepcionado el 24 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

1) Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Bienes objeto del presente llamado donde conste el **desempeño satisfactorio del oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2014 – 2015 – 2016 – 2017 – 2018). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).

Para el Ítem N° 2:

1) Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.6) Para fármacos Hemoderivados como Albúmina Humana, Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina Humana Antitetánica.

a. Deberán presentar documentación que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral.
b. Documento de Aprobación de comercialización:
- FDA o EMA
- O Países de Alta Vigilancia Sanitaria, señaladas en el Art. 11 de la Ley 3283/2007.
- Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA). (Aclaración en cuanto a la Vigencia).

1) Autorización del Fabricante.

b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por este último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.

2) Certificado de Buenas Practicas

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Para el Ítem N° 4:

1) Autorización del Fabricante.

b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por este último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.

2) Certificado de Buenas Practicas

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

3) Muestra.

4) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dra. Lidiane K. Andino Jefa de Servicio de Hematología HCIPS Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dr. Alfredo Quiroz Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS Reg. N° 6.366

CÉSAR AYALA ABOGADO Matrícula 10.457

Dra. Mari Sonia Díaz Trasplante Coordinadora Reg. N° 5099

Dra. Eva Leticia Cáceres Calidad de Productos Médicos

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib.

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Para el Ítem N° 7:

1) Certificado de Buenas Prácticas.

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. De Origen.

2) Muestra. (Como declara en planilla de datos garantizados).

3) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

a) El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad y eficacia.

1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283
2) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.
3) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007
4) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)
5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. (Aclaracion en cuanto a la Vigencia)

Las empresas que ofertan Medicamentos inmunosupresores de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia.

Para los Ítem N° 14

1) Muestra.

2) Autorización del Fabricante.

b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por este último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.

3) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.3) Para productos Oncológicos Orales e Inyectables

CESAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. María Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
IPS - HC
Reg. 5889

Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

Dra. Eva Lescano Cáceres

Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.
En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:

- FDA o EMA
- Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Para los Ítem N° 21

1) Autorización del Fabricante.
b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por este último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.

2) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.5) Para fármacos como Bicalutamida, Letrozol, Octeotrida Acetato, Tamoxifeno:

Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:

- FDA o EMA
- O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Para los Ítem N° 24

4) Autorización del Fabricante.
b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por este último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.

5) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.3) Para productos Oncológicos Orales e Inyectables
Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.
En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:

- FDA o EMA
- Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

Dr. Enrique D. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

➢ Mediante Nota DOP N° 679/20 de fecha 07 de octubre de 2020, recepcionado el 07 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Se reitera ara el Ítem N° 2:

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. Ma. Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Hemat. IPS - HC
RP: 5039

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Reg. N° 5.150

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

2) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.6) Para fármacos Hemoderivados como Albúmina Humana, Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina Humana Antitetánica.
a. Deberán presentar documentación que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral. (**TRADUCIDO**).
b. Documento de Aprobación de comercialización:

- FDA o EMA
- O Países de Alta Vigilancia Sanitaria, señaladas en el Art. 11 de la Ley 3283/2007.
- Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), **ANVISA (Brasil)**, INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA). (**ACLARACIÓN EN CUANTO AL NOMBRE COMERCIAL DEBIDO A DISCREPANCIA CON PRODUCTO OFERTADO**).

Observación: Los documentos complementarios y textos impresos que formen parte de la oferta podrán estar escritos en otro idioma, con la condición de que las partes relevantes de dicho material vayan acompañadas de una traducción realizada por traductor público matriculado al idioma castellano. Para efectos de la interpretación de la oferta, prevalecerá dicha traducción.

Para el Ítem N° 4:

3) Autorización del Fabricante.

b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por este último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.

4) Certificado de Buenas Practicas

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

5) Muestra.

6) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib:

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Se reitera para el Ítem N°7

Dra. Ma. Gloria Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Reg. N° - HC
RP 2589

CESAR ... ABOGADO
Matrícula ...

Dr. Carlos ... Control de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

4) Certificado de Buenas Prácticas.

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato (**GERMED DE ORIGEN**).

Se reitera para los Ítem N° 14

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.3) Para productos Oncológicos Orales e Inyectables

Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.

En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:

- FDA o EMA
- Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Se reitera para los Ítem N° 24

1) Autorización del Fabricante.

b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por este último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.

2) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.3) Para productos Oncológicos Orales e Inyectables

Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.

En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:

- FDA o EMA
- Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

- **EXXEL TECHNOLOGIES S.A. - RUC: 80024779-5**

➢ Mediante Nota DOP N° 637/20 de fecha 28 de septiembre de 2020, recepcionado el 28 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítem N° 4:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

Dr. C. A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.453

Dra. Coordinadora Regional Reg. N° 5099

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.368

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 6.[illegible]

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib:

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Para los Ítems N° 19 y N° 23:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

a) El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad y eficacia.

1) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley Nº 3283
2) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.
3) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007
4) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)
5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. (Aclaracion en cuanto a la Vigencia)

b) Las empresas que ofertan Medicamentos inmunosupresores de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

- Mediante Nota DOP N° 663/20 de fecha 02 de octubre de 2020, recepcionado el 02 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Se reitera para el Ítem N° 4:

2) Muestra.

3) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib:

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Medicos

Dr. Mario Arturo Omiñé Simón
Coordinador Farmacia Hospitalaria HC
Reg. N° 5.089

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 16.41

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de **EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA** con el producto de referencia original.

b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, **Health Canadá**, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS. **(ACLARACIÓN EN CUANTO A LA VIGENCIA DEL CERTIFICADO)**

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán **ANEXAR REPORTES LOCALES DE FARMACOVIGILANCIA PROPIOS**.

Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Se reitera para el Ítems Nº 19:

1) Autorización del Fabricante.

Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por este último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local (A**CLARACIÓN EN CUANTO A LA VIGENCIA**).

2) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

1) **Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley Nº 3283. (ACLARACIÓN EN CUANTO A LA VIGENCIA DEL CERTIFICADO)**.
2) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.
3) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley Nº 3283/2007.
4) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS.

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

3) Planilla de Datos Garantizados.
Aclaración en cuanto a lo declarado en la Procedencia.

Se reitera para el Ítems Nº 23:

1) Muestra.

Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado.

2) Autorización del Fabricante.

Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por este último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. (**ACLARACIÓN EN CUANTO A LA VIGENCIA**)

3) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus.

Dra. Carlos A. Vázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

Dra. María Gloria Duré Simón
Coordinadora de Licitaciones
Reni. HCIPS
RP: 5039

CESAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. Nº 6.366

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

1) **Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley Nº 3283. (ACLARACIÓN EN CUANTO A LA VIGENCIA DEL CERTIFICADO).**
2) /2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.
3) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley Nº 3283/2007.
4) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
5) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS.

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

4) Planilla de Datos Garantizados.

Aclaración en cuanto a lo declarado en la Procedencia.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

- Mediante Nota DOP N° 716/20 de fecha 15 de octubre de 2020, recepcionado el 15 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Se reitera para el Ítems N° 23:

1) Muestra.

Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado **(Vigente).**

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo y en forma.

- **CASA BOLLER S.A. – RUC: 80001556-8**

- Mediante Nota DOP N° 664/20 de fecha 02 de octubre de 2020, recepcionado el 02 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítems N° 21:

3) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.5) Para fármacos como Bicalutamida, Letrozol, Octeotrida Acetato, Tamoxifeno:

Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:

- FDA o EMA
- **O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. (ACLARACIÓN EN CUANTO A LA VIGENCIA DEL CERTIFICADO).**
- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo y en forma.

Dr. Carlos Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

CESAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dra. María José Simón
Coordinadora Administrativa Receptiva
Resol. N° 5 MSP
Reg. N° 5030

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5.100

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

- **KANEKO S.A. - RUC: 80052579-5**

➢ Mediante Nota DOP N° 626/20 de fecha 28 de septiembre de 2020, recepcionado el 30 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítem N° 4:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib:

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

2) Aclaración en cuanto a la Vía de Administración.

Para el Ítem N° 16:

1) Muestra.

3) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.1 Para productos biológicos de primera generación como: Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa:

a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 *"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS"*. (Aclaración en cuanto a nombre comercial).

b. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

c. Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

d. Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art. 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

Dra. Ma. Gloria Ortiz Sintur
Coordinadora Trasplante
Reg. N° 5009

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lecuna Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología

3) Certificado de Buenas Prácticas.

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato (Vigente).

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

- **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. – RUC: 80000146-0**

➢ Mediante Nota DOP N° 665/20 de fecha 02 de octubre de 2020, recepcionado el 02 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítems N° 2:

1) Certificado de Buenas Practicas

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato **(HUMAN).**

2) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.1) Para productos biológicos de primera generación como: Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa:

a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 *"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS".* **(ACLRACION EN CUANTO A LA VIGENCIA DEL CERTIFICADO)**

b. Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

Para el Ítems N°18:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.3 Para productos Oncológicos Orales e Inyectables

Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.

En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:

- FDA o EMA
- O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Dr. Carlos A. Velazquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

Dr. Carlos Oziel Simón
Coordinador de Trasplante
Reg. N° 5669

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Caceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo y en forma.

- **PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS S.A. (PROMEPAR S.A.) – RUC: 80022558-9**

➢ Mediante Nota DOP N° 636/20 de fecha 28 de septiembre de 2020, recepcionado el 30 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para los Ítems N° 1, 6, 14:

1) Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.

Para el Ítem N° 1:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib.

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

Para el ítem 6, 14 y 24

1) Aclaración en cuanto al Fabricante debido a discrepancia en Registro Sanitario, Planilla de Datos Garantiza Registro y/o Certificado del producto ofertado dos y Registro y/o Certificado del producto ofertado

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

➢ Mediante Nota DOP N° 680/20 de fecha 07 de octubre de 2020, recepcionado el 08 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Se reitera para el ítem 14

1) Planilla de Datos garantizados.
Aclaración en cuanto al **FABRICANTE** debido a discrepancia en lo declarado en Registro Sanitario, y muestra presentada.

2) Certificado de Buenas Prácticas.

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato (**ECZANE VIGENTE**).

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

Dr. Oscar N. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

Dra. Gloria Orué Sierón
Coordinadora de Trasplante
Reg. Jefe HC
RP: 5089

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

- **CENTRO MEDICO AMANECER S.A. – RUC: 80007483-1**

➢ Mediante Nota DOP N° 682/20 de fecha 08 de octubre de 2020, recepcionado el 09 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

1) Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Bienes objeto del presente llamado donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2014 – 2015 – 2016 – 2017 – 2018). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).

2) Declaración jurada donde el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración acorde 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.

Para el ítem 2

2) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.6) Para fármacos Hemoderivados como Albúmina Humana, Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina Humana Antitetánica.

a. Deberán presentar documentación que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral.

b. Documento de Aprobación de comercialización:

- FDA o EMA
- O Países de Alta Vigilancia Sanitaria, señaladas en el Art. 11 de la Ley 3283/2007.

Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA). (Aclaración en cuanto a la Vigencia).

3) Autorizacion de Fabricante.

Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por este último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local (**Aclaración en cuanto a la Relación entre BLAUSIEGEL y BLAU Farmaceutical).**

4) Certificado de Buenas Practicas

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. **(BLAUFARMA URUGUAY) (STHICHTHINGN SANQUIN BLOEDVOORZIENING)**

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

- **LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A. – RUC: 80002423-0**

➢ Mediante Nota DOP N° 633/20 de fecha 24 de septiembre de 2020, recepcionado el 28 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítem N° 16:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.1 Para productos biológicos de primera generación como: Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa:

a) Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 "*POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL*

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Productos Médicos

Dra. Ma. Cristina Oviedo Sisich
Coordinadora de Trasplante
Renal - IPS - HC
RP: 5089

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

CESAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 18.457

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Caceres
Jefa del Dpto. de Oncología

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS".

b) Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

c) Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

d) Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16 (Aclaración en cuanto a la Vigencia).

2) Certificado de Buenas Practicas
b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. (LILLY AND COMPANY) (LILLY ITALIA).

3) Autorización del Fabricante.
b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por este último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. (ECZANE A MICROSULE).

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

- Mediante Nota DOP N° 687/20 de fecha 08 de octubre de 2020, recepcionado el 09 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Se reitera para el Ítem N° 16:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.1 Para productos biológicos de primera generación como: Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa:

e) Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 *"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS".* **(ACLARACIÓN EN CUANTO A LA VIGENCIA).**

2) Certificado de Buenas Prácticas.
b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato **(LILLY AND COMPANY VIGENTE) (LILLY ITALIA VIGENTE).**

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo y en forma.

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.366

Ma. Gloria Duré Sarán
Coordinadora de Transfusiones
RP: 5069

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Ena Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5.180

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

- **EL ALAMO S.A. – RUC: 80015788-5**

➢ Mediante Nota DOP N° 627/20 de fecha 28 de septiembre de 2020, recepcionado el 30 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para el Ítem N° 24:

1) Certificado de Buenas Practicas
   b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

2) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.3. Para productos Oncológicos Orales e Inyectables

Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.
En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:

- FDA o EMA
- Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

3) **Autorización del Fabricante.**
   b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por este último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. (ECZANE A MICROSULE).

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo, pero no en forma.

➢ Mediante Nota DOP N° 666/20 de fecha 02 de octubre de 2020, recepcionado el 05 de octubre de 2020 se solicita lo siguiente:

Se reitera para el Ítem N° 24:

4) Certificado de Buenas Practicas
   b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. **(ECZANE VIGENTE).**

5) Autorización del Fabricante.
   b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por este último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. **(ECZANE A MICROSULE).**

Dr. Carlos A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

Dra. María Orué Simón
Coordinadora de Trasplante
Renal - IPS - HC
RP: 5089

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 5.366

CÉSAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Eva Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE N° 124/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES RECIENTEMENTE INCLUIDOS Y OTROS PARA EL IPS".

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.

6) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.3. Para productos Oncológicos Orales e Inyectables

Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. **(ACLARACIÓN EN CUANTO A LA VIGENCIA DEL CERTIFICADO)**
En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:

· FDA o EMA

· O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.

· O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada en tiempo y en forma.

- **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. – RUC: 80006276-0**

➢ Mediante Nota DOP N° 634/20 de fecha 28 de septiembre de 2020, recepcionado el 30 de septiembre de 2020 se solicita lo siguiente:

Para los Ítem N° 8 y 24:

1) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.

1.3) Para productos Oncológicos Orales e Inyectables
Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.
En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:

- FDA o EMA.
- O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

1) Autorización del Fabricante.

a) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.

b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por este último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.

2) Certificado de Buenas Prácticas.

a. Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Dr. Mario A. Velázquez
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos

Dra. Mte. Gloria Prué Simón
Coordinadora de Licitaciones
Renal - IPS - HC

CESAR AYALA
ABOGADO
Matrícula 10.457

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Lidiane K. Andino
Jefa de Servicio de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.515

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Alfredo Quiroz
Jefe del Dpto. de Hematología HCIPS
Reg. N° 6.356

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Ena Lezcano Cáceres
Jefa del Dpto. de Oncología
Reg. N° 5180