COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

INFORME DE EVALUACIÓN		
NOMBRE DEL PROCESO	TIPO Y N°	ID
"ADQUISICIÓN DE VELAGLUCERASA ALFA PARA EL PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES-MSPyBS"	*LPN SBE Nº 62/23*	*430.445*
INTEGRANTES DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN	LUGAR	FECHA Y HORA
• **Abg. Walter Trolex, Lic. Patrocinia Pereira.** Representantes de la Dirección General de Administración y Finanzas, designados según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 485/2023 de fecha 10/05/2023. • **Dra. Claudia Fretes, Lic. Ana Alonzo, Dra. Amanda Ferro.** Representante del la Dirección General de Gestión de Insumo Estratégicos, designados según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 486/2023 de fecha 10/05/2023.	Asunción, Paraguay	29/05/2023 – 09:00 Hs.

1. ANTECEDENTES

Nota MSPyBS/DGGIES/DG N° 924/2023, por la cual se solicita el inicio de los trámites para la realización de un llamado licitatorio.

Dictamen DOC N° 48/23 del 25/03/2023 "POR EL CUAL SE DETALLA LA METODOLOGÍA UTILIZADA PARA LA OBTENCIÓN DE LOS PRECIOS REFERENCIALES".

Resolución D.G.A.F. Nº 898 de fecha 26/04/2023 *"POR LA CUAL SE AUTORIZA EL LLAMADO, SE APRUEBA EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES Y SE CONSTITUYE EL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE OFERTAS DEL LLAMADO A LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 62/2023 ADQUISICIÓN DE VELAGLUCERASA ALFA PARA EL PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES" – PLURIANUAL ID N° 430.445*

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

2. DISPONIBILDAD PRESUPUESTARIA

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

3. ACTA DE APERTURA DE SOBRES

En fecha 24/05/23, se emite el Acta de Sesión Pública Virtual, resultante del proceso de Subasta a la Baja Electrónica, observándose un 01 (un) participante. De acuerdo a lo previsto en el Artículo 57 del Decreto Reglamentario No. 2992/2019, se llevó a cabo el acto de Apertura de Sobres Físicos en fecha 25/05/23 a las 09:15 horas, en el Departamento de Licitaciones – DOC – Nivel Central, observándose la recepción de la oferta del participante del proceso de Subasta a la Baja Electrónica, que se detalla a continuación:

OFERENTE	MONTO TOTAL DE OFERTA
1. LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA RUC: 80000146-0	Gs 14.430.000.000

OBSERVACIONES ASENTADAS EN EL ACTA DE APERTURA: ninguna.

4. VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN SUSTANCIAL

Conforme a los requisitos de calificación dispuestos en el Artículo 61° del Decreto N° 2992/2019, se verificaron los documentos de carácter sustancial que componen las ofertas presentadas. Se estableció que, a los efectos de indicar su cumplimiento se utilizará el criterio de CUMPLE o NO CUMPLE. ***Las siguientes documentaciones fueron objeto de verificación por la representación legal del Comité Evaluador, conforme al ámbito de su competencia.***

N° de Orden	Empresa	Formulario Oferta y Planilla de Precios	Garantía de Mantenimiento de Oferta	Documentos que acrediten las facultades del firmante	Documentos que acrediten la existencia del oferente
1	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

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

Lic. Ana Alonzo
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dra. Claudia Fretes
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Patrocinia Pereira G.
Supervisora
Sección Seg. Plan de Mejoramiento
U.C.T.A. - MSP y BS

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

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

Para determinar que la empresa participante no se encuentra comprendida en las prohibiciones establecidas en el Art 40 Inc. a) y b) de la Ley 2051/03, este Comité verificó en el PORTAL ÚNICO DE GOBIERNO (www.paraguay.gov.py) si las personas citadas más abajo, Representantes de la firma oferente, figuran en la base de datos como funcionarios públicos. Los resultados arrojados se detallan en el siguiente cuadro y las constancias de los mismos forman parte del expediente administrativo.

N°	EXXEL TECHNOLOGIES S.A	CI N°	CONSTANCIA N°	OBSERVACIÓN
1	OSCAR VICENTE SCAVONE RIVAS	428.116	4465930	NO REGISTRAN DATOS ACTUALES
2	MANUEL ALBERTO SOBRADO	8.312.893	4465951	
3	BLAS ASCARIO VAZQUEZ FLEYTAS	266.037	4465964	
4	RICARDO RODOLFO KIRILUX	4.589.550	4466019	
5	GIOVANNA MARIA PIA SCAVONE GIAGNI	1.848.058	4466032	
6	GUSTAVO DANIEL LORENZO PELIZZARI	22.752.982	Extranjero	

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

Que, conforme Memorándum DLIC Nº 562/2023 de fecha 29/05/2023, se solicita a la Dirección General de Asesoría Jurídica, informe sobre rescisión Contractual de las empresas participantes, con respecto al cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 40 inciso "c" de la Ley 2051/03.

Que, mediante Memorándum A.J. Nº 318/2023, de fecha 30/05/2023, la Dirección General de Asesoría Jurídica informa cuanto sigue: *"que verificados los registros del Departamento de Archivo/Estadísticas dependiente de la Dirección a mi cargo, no obra antecedentes ni Resoluciones de RESCISIÓN DE CONTRATO CONTRACTUAL con la empresa LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA., a partir del ejercicio fiscal 2021 hasta la fecha."*

Así también, según Memorándum D.E.C. N° 307/2023 de fecha 01/06/2023, el Departamento de Ejecución de Contratos - DGAF, informa en contestación al pedido de verificación del cumplimiento del Art. 40 inc. e) requerido por Memorando DLIC Nº 563/2023 del 29/05/2023 cuanto sigue: *"Según los registros del Sistema y los expedientes pendientes de cancelación de la Institución, obrante en esta dependencia no se registran expedientes por incumplimiento contractual."*

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

Este Comité de Evaluación, con respaldo documental de los análisis realizados, *determina que la empresa participante no se encuentra comprendida en las prohibiciones establecidas en el Art 40 de la Ley 2051/03.*

6. REGISTRO DE EMPRESAS INHABILITADAS

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

7. SOLICITUDES DE DOCUMENTOS Y ACLARACIÓN DE LAS OFERTAS

No se requirió realizar consultas al oferente.

8. TABLA COMPARATIVA DE PRECIOS DE LAS OFERTAS

Se realiza el Cuadro Comparativo de Ofertas, teniendo en cuenta el sistema de adjudicación, el cual forma parte íntegra del presente Informe de Evaluación, de acuerdo al ANEXO I. Además, se aplicarán las disposiciones establecidas en el artículo 67 del Decreto Reglamentario N° 2992/2019 de la Ley N° 2051/03 y demás Criterios establecidos en las bases y condiciones del llamado. No fueron requeridas correcciones aritméticas.

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

Lic. Ana Alonzo
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dra. Claudia Fretes
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Patricinia Pereira G.
Supervisora
Sección Seg. Plan de Mejoramiento
U.C.T.A. - MSP y BS

Qca. Fcia. Amanda Fer
Directora
Dirección del Programa de Atención a Personas con Enfermedades Liso
D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.

9. VERIFICACIÓN DE LOS PRECIOS OFERTADOS POR LAS FIRMAS PARTICIPANTES

Verificado el Cuadro Comparativo de Ofertas, el precio cotizado por la firma oferente se ajusta a los rangos permitidos por la Resolución DNCP N° 1890/20.

10. CRITERIOS DE MARGEN DE PREFERENCIA Y DESEMPATE DE OFERTAS

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

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

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

CRITERIO PARA DESEMPATE DE OFERTAS: atendiendo a que solo se presenta una oferta, este criterio NO APLICA.

11. VERIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS LEGALES REQUERIDOS

Que de conformidad al Pliego de Bases y Condiciones, se procede a la evaluación de las Documentaciones Legales y Exigencias, en cumplimiento del Decreto 2992/19 que reglamenta la Ley 2051/03 de Contrataciones Públicas. Asimismo, se estableció que a los efectos de su cumplimiento se utilizará el criterio de *CUMPLE o NO CUMPLE*, para la CONFORMIDAD DE LA OFERTA EVALUADA CON EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, *las cuales fueron objeto de verificación por la representación legal del Comité Evaluador, conforme al ámbito de su competencia* y se exponen en el siguiente cuadro:

REF.	EMPRESA	CONSTANCIA SIPE N°
1	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA	1742982

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

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.
1. Formulario de Oferta (*)	C FS. 03 - 05
2. Garantía de Mantenimiento de Oferta (*)	C FS. 06 - 10
3. Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social (**)	C SIPE
4. Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar. (**)	N/A
5. Constancia de presentación de la "Declaración Jurada de bienes y rentas, activos y pasivos" ante la Contraloría General de la República, para los sujetos obligados en el marco de la Ley N° 6355/19. (**)	N/A
6. Declaración Jurada de Declaración Jurada de Miembros, de conformidad con el formulario estándar Sección Formularios (**)	C Fs. 11
7. Certificado de Cumplimiento Tributario. (**)	C SIPE
8. Patente comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento principal del oferente. (**)	C SIPE
9. Documentos legales	
9.1 Oferentes Individuales. Personas Físicas.	N/A
9.2 Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.	
Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos. (*)	C SIPE
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes y fotocopia simple de los documentos de identidad de los representantes o apoderados de la sociedad.	C SIPE
Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas. (*)	C SIPE
9.3 Oferentes en Consorcio.	N/A

12. ANÁLISIS DE CAPACIDAD FINANCIERA

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

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA
Balance General y Estado de Resultados de los años 2019, 2020, 2021 para contribuyente de IRACIS/IRE GENERAL.	C SIPE
Presentación del Formulario N° 106, año 2019, y 501 años 2020 y 2021 para los contribuyentes IRPC/IRE/IRE SIMPLE.-	N/A
Presentación del Formulario N° 104 año 2019 y 515 años 2020 y 2021 para los contribuyentes del IRP/IRP-RSP.-	N/A

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

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

Lic. Catalina Pereira G.
Supervisora
Sección Seg. Plan de Mejoramiento
U.C.T.A. - MSP y BS

Dra. Claudia Fretes
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Ana Alonzo
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA
Para contribuyentes de IVA Formularios IVA General: de los 6 seis últimos meses.	N/A

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

EMPRESA	ÍNDICE	PROMEDIO	CALIFICACIÓN
LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA	RATIO DE LIQUIDEZ	2,28	CUMPLE
	ENDEUDAMIENTO	0,32	
	RENTABILIDAD	1,39	

Los cálculos realizados a fin de llegar a los resultados del cuadro anterior, se encuentran detallados en el ANEXO II al presente Informe de Evaluación.

13. ANÁLISIS DE EXPERIENCIA REQUERIDA

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

REQUISITOS DOCUMENTALES	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA
Copias de Contratos y/o facturaciones	C FS. 12-19

ÍNDICE 1: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en cualquiera de los siguientes años: 2020-2021-2022. Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia podrá estar igualmente acreditada tanto por el titular del registro sanitario y/o por el fabricante del producto que se oferta.

EMPRESA	MONTO TOTAL OFERTADO	25 % COMO MINIMO DEL MONTO TOTAL OFERTADO	EXPERIENCIA CON CONTRATOS EJECUTADOS y FACTURACIONES	INDICE 1
LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA	14.430.000.000	3.607.500.000	10.135.658.996	CUMPLE

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

Que, de conformidad al Pliego de Bases y Condiciones, se procede a la evaluación de las Documentaciones y especificaciones técnicas, en cumplimiento del Decreto 2992/19 que reglamenta la Ley 2051/03 de Contrataciones Públicas. Asimismo, se estableció que a los efectos de su cumplimiento se utilizará el criterio de *CUMPLE o NO CUMPLE*, para la CONFORMIDAD DE LA OFERTA EVALUADA CON LAS BASES Y CONDICIONES, *las cuales fueron objeto de verificación por la representación Técnica del Comité Evaluador, conforme al ámbito de su competencia. En virtud del Art 63° del Decreto N° 2992/19* se expone en el siguiente cuadro el resultado de análisis de la oferta presentada:

OFERENTE: LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA										
Ítem	Nombre Genérico	Especificaciones Técnicas	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Cap. Técnica	EETT
1	VELAGLUCERASA ALFA	Glicoproteina que se produce en una línea celular de fibroblastos humanos HT-1080 mediante tecnología de DN recombinante con 5 sitios potenciales de N-glicosidacion, de los cuales 4 están ocupados	400 UNITS/VIA	Polvo para inyectable	Unidad	VIAL	VPRIV	EE.UU.	Cumple	Cumple

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

15. RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN EVALUADORA

En base a las consideraciones expuestas en el presente informe y de conformidad a los Artículos 26, 27 y 28 de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas" y los Artículos 59 al 63 del Decreto Reglamentario N° 2992/19, *el Comité de Evaluación de Ofertas, Sugiere y Recomienda*:

- ADJUDICAR la presente licitación, en virtud a que la empresa oferente cumple con los requerimientos económicos, técnicos y con las especificaciones técnicas solicitadas; conforme al siguiente detalle:

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

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

Lic. Ana Alonzo
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dra. Claudia Fretes
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Patricia Pereira G.
Supervisora
Sección Seg. Plan de Mejoramiento
U.C.T.A. - MSP y BS

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA											
Ítem	Código Catálogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presen tación	Marca	Procedencia	Precio Unitario	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto Mínimo	Monto Máximo
1	51181699-9996	Velaglucerasa - Polvo para Inyectable	Unidad	VIAL	VPRIV	EE.UU	13.000.000	555	1.110	7.215.000.000	14.430.000.000
MONTOS TOTALES										7.215.000.000	14.430.000.000

MONTO TOTAL MÍNIMO: SIETE MIL DOCIENTOS QUINCE MILLONES.
MONTO TOTAL MÁXIMO: CATORCE MIL CUATROCIENTOS TREINTA MILLONES.

Este informe concluye en fecha 02 de junio del 2023.

ES NUESTRO INFORME.

Lic. Ana Alonzo
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dra. Claudia Fretes
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Patrícia Pereira G.
Supervisora
Sección Seg. Plan de Mejoramiento
U.C.T.A. - MSP y BS

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

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

CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS

LPN N° 62/23 "ADQUISICION DE VELAGLUCERASA ALFA PARA EL PROGRAMA DE ATENCION INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES-MSPyBS ID: 403445

									LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA				
Ítem	**Código Catálogo**	**Descripción del Bien**	**Unidad de Medida**	**Presentación**	**Precio unitario referencial**	**Cantidad Mínima**	**Cantidad Máxima**	**Marca**	**Procedencia**	**Precio unitario (IVA incluído)**	**precio total minimo**	**Precio total maximo**	**%var**
1	51181699-9996	Velagluceras a - Polvo para Inyectable	Unidad	VIAL	13.000.000	555	1.110	VPRIV	EE.UU	13.000.000	7.215.000.000	14.430.000.000	-
										Precio Total	**7.215.000.000**	**14.430.000.000**	-

Dra. Claudia Freites
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Ana Alonzo
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Patrícia Pereira G.
Supervisora
Sección Seg. Plan de Mejoramiento
U.C.T.A. - MSP y BS

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

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

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

Convocatoria de la Licitación 430445 - LPN N° 62/2023 ADQUISICIÓN DE VELAGLUCERASA ALFA PARA EL PROGRAMA DE ATENCION INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LIPOSOMALES - MSPyBS.

Fecha de Apertura de Ofertas: Jueves , 25 de mayo de 2023 - 09:00
Designacion:
SIMESE N°: 25045 /23
Memorando DOC-DLIC N°: 486/2023
Inicio y Entrega de Evaluacion : 30 de mayo del 2023 - 1 de junio del 2023

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

ITEMS OFERTADOS:	*ITEM 1*
Capacidad Técnica	**Velaglucerasa 400 UI -Polvo para Inyectable**
El oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de capacidad técnica:	*Marca: VPRIV* *Procedencia: E.E. U.U* *Precio: 13.000.000*
Requisito documental para evaluar la capacidad técnica	
1. Copia de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, **según corresponda**, expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	***CUMPLE FOLIO 020***
2. Si el oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras), el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar medicamentos, **según como corresponda**, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	***NO APLICA***
3. Para productos Biológicos, Se deberá presentar Copia del Registro Sanitario vigente del Producto con la inscripción MB.	***CUMPLE FOLIO 021***
4. En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentren vencidas (Resolución de Apertura y Registro Sanitario), se deberá acompañar constancia emitida por la DNVS de que los mismos se encuentran en trámite de renovación y que los medicamentos pueden ser comercializado en el pais	***NO APLICA***
5. Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento.	***CUMPLE FOLIO 022-023***
6. Por tratarse de un medicamento de características especiales y por el alto costo del mismo, se deberá presentar una Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite.	***CUMPLE FOLIO 127***
7. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento, **según corresponda**, del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPyBS, vigente durante toda la duración del contrato.	***CUMPLE FOLIO 24***

ETICOS C

Dra. Claudia Fretes
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Ana Alonzo
Comite de Evaluación
DGGIES - MSPBS

8. Los oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, copia del certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento vigente de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración de contrato.	***NO APLICA***
9. Copia de Acta de fijación de precios emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas.	***CUMPLE PAG 025***
10. Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y/o apostillada o declaración jurada del fabricante (debidamente legalizada y/o apostillada) con el link web oficial del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07, Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA, Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS.	***CUMPLE FOLIO 026-119***
11. Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.	***CUMPLE FOLIO 126***
12. Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.	***CUMPLE FOLIO 127***
13. Declaración Jurada en la que el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.	***CUMPLE FOLIO 127***
14. Autorización del Fabricante para los Representantes y/o Distribuidores, en la forma debida: Consularizado, Legalizado y/o Apostillado, e inscrito en Registros Públicos.	***CUMPLE FOLIO 120-125***
15. Para los Fabricantes nacionales, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado.	***NO APLICA***
16. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el extranjero, presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizada o apostillado.	***NO APLICA***
17. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el ámbito local, presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público.	***NO APLICA***

Dra. Claudia Fretes
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Ana Alonzo
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS