OFERENTE: BIOETHIC PHARMA S.A. RUC: 80058902-5

SECCIÓN VII. ANEXOS

ANEXO N° I

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

Documentos Sustanciales para Personas Físicas y Jurídicas	Cumple	No Cumple
a) **Formulario de Oferta *** *[El formulario de oferta y lista de oferta será generado electrónicamente a través del SICP y debe ser completado y firmado por el oferente]*	✓ Gs. 2.116.350.000	
b) **Garantía de Mantenimiento de Oferta*** *[La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección VI, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al Oferente]*	✓ C.M.A: 110.000.000 ✓	

Obs: Ítems: 7 y 21

1. Documentos legales Oferentes Individuales. Personas Físicas.	Cumple	No Cumple
Fotocopia simple de la Cédula de Identidad del firmante de la oferta.*		
Fotocopia simple o impresión digital Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes		
En el caso que suscriba la oferta otra persona en su representación, deberá acompañar una fotocopia simple de su cédula de identidad y una fotocopia simple del poder suficiente otorgado por Escritura Pública para presentar la oferta y representarlo en los actos de la licitación. No es necesario que el Poder esté inscripto en el Registro de Poderes.*		
Fotocopia autenticada o impresión digital del Certificado de Cumplimiento Tributario vigente, a fin de corroborar el cumplimiento del oferente con respecto a sus obligaciones.		
Fotocopia simple de la Patente municipal – comercial del oferente que compruebe estar al día en el pago		

2. Documentos legales Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.	Cumple	No Cumple
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.*	✓ SIPE: ACTIVO	
Fotocopia simple o impresión digital de la Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes (RUC)	✓ SIPE: ACTIVO	
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.*	✓ Fs. 13 al 20	
Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad.	✓ Fs. 021.	

Fotocopia autenticada o impresión digital del Certificado de Cumplimiento Tributario vigente, a fin de corroborar el cumplimiento del oferente con respecto a sus obligaciones.	sipe ✓	NO SE OBSERVA.
Fotocopia simple de la Patente municipal – comercial del oferente que compruebe estar al día en el pago	sipe ✓	NO SE OBSERVA

3. **Oferentes en Consorcio.**	**Cumple**	**No Cumple**
Cada integrante del Consorcio que sea una persona física domiciliada en la República del Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes individuales especificados en el apartado (C) precedente. Cada integrante del Consorcio que sea una persona jurídica domiciliada en el Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes individuales en el apartado (D) precedente.		
Fotocopia Simple del Consorcio constituido o del acuerdo de intención de constituir el Consorcio en caso de resultar adjudicados y antes de la firma del contrato, en el que se indicarán con precisión los puntos establecidos en el artículo 48, incisos 2° y 3° del Decreto Reglamentario N° 5.174/05. El acuerdo de intención deberá hallarse instrumentado, como mínimo en un documento privado con certificación de firmas por Escribano Público. El Consorcio constituido deberá estar formalizado por Escritura Pública.*		
Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades de los **firmantes del acuerdo de intención** de consorciarse. Estos documentos pueden consistir en: a) un poder suficiente otorgado por escritura pública por cada Miembro del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o b) los documentos societarios de cada Miembro del Consorcio, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.*		
Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del **firmante de la oferta** para comprometer al Consorcio, cuando se haya formalizado el Consorcio. Estos documentos pueden consistir en: a) un poder suficiente otorgado por escritura pública por la Empresa Líder del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o b) los documentos societarios de la Empresa Líder, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.		

4. Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.	**Cumple**	**No Cumple**
I- Declaración Jurada en la que manifieste que al momento de la presentación de su oferta, cuenta con los bienes ofertados, suficientes para cumplir con el contrato en caso de ser adjudicado.	✓ Fs. 012.	
II- Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor en caso de que la Oferente no haya fabricado o elaborado el producto/bien ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes. La Nota o Carta de Autorización deberá estar vigente a la fecha de la Apertura de Ofertas, y en caso de que la misma no mencione el tiempo de vigencia, el Oferente deberá presentar una Nota en forma de Declaración Jurada en la que manifieste que la autorización está vigente y que asume todas las responsabilidades emergentes de dicha declaración. *Si el oferente presentare una Nota de Autorización emitida por el Representante y/o Distribuidor, también deberá agregar la documentación emitida por el Fabricante a favor de éstos, que demuestre estar vigente a la fecha de apertura.*	✓ ÍTEM 7 "ERLOTINIB" "C. Dist." ✓ Ítem 21 "REMSIMA" → Celltrion – QUIMED → BIOETHIC. "Poder" "C. Dist."	
III- Copia Simple del Acta de Fijación de Precios expedida por la DNVS.	✓ REMSIMA Fs. 027 Vig: 08/08/2014. ERLOTINIB Fs. 028 Vig. 29/08/2014.	
IV- Para Fabricantes de Medicamentos Nacionales: Documentos expedidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria:	**Cumple**	**No Cumple**
a) *Certificado de Habilitación del Local, o Certificado de Renovación de Apertura, o Constancia de que se encuentra en Trámite de Renovación de Apertura, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS). Para ser considerados documentos válidos, dichos certificados deberán estar vigentes.*		
b) *Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufacturas y Control (BPM Y C) expedido por la DNVS, vigente.*		
c) *Certificado de Registro Sanitario del producto Farmacéutico ofertado expedido por la DNVS, vigente*		
Para Importadores, Distribuidores, Representantes u otras empresas habilitadas para la venta de Medicamentos Importados y Nacionales: Documentos emitidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	**Cumple**	**No Cumple**
a) *Certificado de Habilitación de la Importadora, representante o distribuidora, , o Certificado de Renovación de Apertura, o Constancia de que se encuentra en Trámite de Renovación de Apertura, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS). Para ser considerados documentos válidos, dichos certificados deberán estar vigentes.*	b) ✓ Fs. 030 c)	
d) *Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (depósito) expedido por la DNVS, vigente.*	e) ✓ Fs. 032 f)	
g) *Certificado de Registro Sanitario del producto farmacéutico*	✓ Fs. 22, 23, 24.	

ofertado expedido por la DNVS, vigente.		
h) Para el caso de los bienes biotecnológicos, cada oferente deberá presentar el Registro Sanitario MB vigente, conforme a lo dispuesto en el Art. 15 del Decreto N° 6611/16, ANEXO V - CONOGRAMA DE ADECUACIÓN AL DECRETO.	N/A.	
Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes.	**Cumple**	**No Cumple**
Copias simples de Contratos y/o de Facturas, por cada año solicitado (2017 y 2018), suscritos y/o emitidos, ya sea a instituciones públicas y/o empresas privadas, que demuestren la provisión de Medicamentos Oncológicos y Generales.		2018 X
Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los años 2017 y 2018 para contribuyente de IRACIS.	✓ Fs. 0114 a 0133	
IVA General de los últimos 2 años, 2017 y 2018, para contribuyentes sólo del IVA General		
Formulario 106 de los últimos 2 años, 2017 y 2018, para contribuyentes del IRPC		
Formulario 104 de los últimos 2 años, 2017 y 2018, para contribuyentes de Renta Personal.		

Cualquier otro documento adicional requerido.	**Cumple**	**No Cumple**
- Certificado de Origen Nacional del producto ofertado emitido por el Ministerio de Industria y Comercio de conformidad a lo solicitado en la *SECCIÓN II. Numeral 1. Criterios de Evaluación, Inc. C) MARGEN DE PREFERENCIA PARA PRODUCTOS NACIONALES del presente Pliego de Bases y Condiciones.*	N/A.	

*Documentos Sustanciales conforme a la cláusula 31.2 de las IAO

Los oferentes que estén inscriptos en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE), al momento de la presentación de las ofertas no necesitarán acompañar los documentos que consten en la Constancia emitida por el sistema, bastando la presentación de la misma, siempre que dichos documentos se hallen "ACTIVOS o HISTÓRICOS".

La inscripción en el SIPE no constituirá requisito previo para la presentación ni adjudicación de los oferentes; no obstante los adjudicatarios deberán inscribirse al SIPE como requisito previo a la obtención del Código de Contratación.

BIOETHIC PHARMA SA 2º Check List

SECCIÓN VII. ANEXOS

ANEXO N° I

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

Documentos Sustanciales para Personas Físicas y Jurídicas	Cumple	No Cumple
a) **Formulario de Oferta *** *[El formulario de oferta y lista de oferta será generado electrónicamente a través del SICP y debe ser completado y firmado por el oferente]*		
b) **Garantía de Mantenimiento de Oferta*** *[La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección VI, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al Oferente]*		

1. Documentos legales Oferentes Individuales. Personas Físicas.	Cumple	No Cumple
Fotocopia simple de la Cédula de Identidad del firmante de la oferta.*		
Fotocopia simple o impresión digital Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes		
En el caso que suscriba la oferta otra persona en su representación, deberá acompañar una fotocopia simple de su cédula de identidad y una fotocopia simple del poder suficiente otorgado por Escritura Pública para presentar la oferta y representarlo en los actos de la licitación. No es necesario que el Poder esté inscripto en el Registro de Poderes.*		
Fotocopia autenticada o impresión digital del Certificado de Cumplimiento Tributario vigente, a fin de corroborar el cumplimiento del oferente con respecto a sus obligaciones.		
Fotocopia simple de la Patente municipal – comercial del oferente que compruebe estar al día en el pago		

2. Documentos legales Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.	Cumple	No Cumple
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.*		
Fotocopia simple o impresión digital de la Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes (RUC)		
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.*		
Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad.		

Fotocopia autenticada o impresión digital del Certificado de Cumplimiento Tributario vigente, a fin de corroborar el cumplimiento del oferente con respecto a sus obligaciones.		
Fotocopia simple de la Patente municipal – comercial del oferente que compruebe estar al día en el pago		

3. Oferentes en Consorcio.	**Cumple**	**No Cumple**
Cada integrante del Consorcio que sea una persona física domiciliada en la República del Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes individuales especificados en el apartado (C) precedente. Cada integrante del Consorcio que sea una persona jurídica domiciliada en el Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes individuales en el apartado (D) precedente.		
Fotocopia Simple del Consorcio constituido o del acuerdo de intención de constituir el Consorcio en caso de resultar adjudicados y antes de la firma del contrato, en el que se indicarán con precisión los puntos establecidos en el artículo 48, incisos 2° y 3° del Decreto Reglamentario N° 5.174/05. El acuerdo de intención deberá hallarse instrumentado, como mínimo en un documento privado con certificación de firmas por Escribano Público. El Consorcio constituido deberá estar formalizado por Escritura Pública.*		
Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades de los **firmantes del acuerdo de intención** de consorciarse. Estos documentos pueden consistir en: a) un poder suficiente otorgado por escritura pública por cada Miembro del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o b) los documentos societarios de cada Miembro del Consorcio, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.*		
Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del **firmante de la oferta** para comprometer al Consorcio, cuando se haya formalizado el Consorcio. Estos documentos pueden consistir en: a) un poder suficiente otorgado por escritura pública por la Empresa Líder del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o b) los documentos societarios de la Empresa Líder, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.		

4. Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.	**Cumple**	**No Cumple**
I- Declaración Jurada en la que manifieste que al momento de la presentación de su oferta, cuenta con los bienes ofertados, suficientes para cumplir con el contrato en caso de ser adjudicado.		
II- Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor en caso de que la Oferente no haya fabricado o elaborado el producto/bien ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes. La Nota o Carta de Autorización deberá estar vigente a la fecha de la Apertura de Ofertas, y en caso de que la misma no mencione el tiempo de vigencia, el Oferente deberá presentar una Nota en forma de Declaración Jurada en la que manifieste que la autorización está vigente y que asume todas las responsabilidades emergentes de dicha declaración. *Si el oferente presentare una Nota de Autorización emitida por el Representante y/o Distribuidor, también deberá agregar la documentación emitida por el Fabricante a favor de éstos, que demuestre estar vigente a la fecha de apertura.*		
III- Copia Simple del Acta de Fijación de Precios expedida por la DNVS.		
IV- Para Fabricantes de Medicamentos Nacionales: Documentos expedidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria:	**Cumple**	**No Cumple**
a) *Certificado de Habilitación del Local, o Certificado de Renovación de Apertura, o Constancia de que se encuentra en Trámite de Renovación de Apertura, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS). Para ser considerados documentos válidos, dichos certificados deberán estar vigentes.*		
b) *Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufacturas y Control (BPM Y C) expedido por la DNVS, vigente.*		
c) *Certificado de Registro Sanitario del producto Farmacéutico ofertado expedido por la DNVS, vigente*		
Para Importadores, Distribuidores, Representantes u otras empresas habilitadas para la venta de Medicamentos Importados y Nacionales: Documentos emitidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	**Cumple**	**No Cumple**
a) *Certificado de Habilitación de la Importadora, representante b) distribuidora, , o Certificado de Renovación de Apertura, o Constancia de que se encuentra en Trámite de Renovación de Apertura, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS). Para ser considerados documentos válidos, dichos certificados deberán estar vigentes.*	c)	
d) *Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (depósito) e) expedido por la DNVS, vigente.*	f)	
g) *Certificado de Registro Sanitario del producto farmacéutico*	(*)	

(*) Ítem 21; no presenta C.R.S. VIGENTE, no obstante presenta un Certificado en el cual manifiesta que el producto ofertado se encuentra en trámite de renovación de Registro Sanitario, expedido en fecha 12/08/19 y con validez de un año. Conste!

ofertado expedido por la DNVS, vigente.		
h) Para el caso de los bienes biotecnológicos, cada oferente deberá presentar el Registro Sanitario MB vigente, conforme a lo dispuesto en el Art. 15 del Decreto N° 6611/16, ANEXO V - CONOGRAMA DE ADECUACIÓN AL DECRETO.		
Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes.	**Cumple**	**No Cumple**
Copias simples de Contratos y/o de Facturas, por cada año solicitado (2017 y 2018), suscritos y/o emitidos, ya sea a instituciones públicas y/o empresas privadas, que demuestren la provisión de Medicamentos Oncológicos y Generales.	✓	
Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los años 2017 y 2018 para contribuyente de IRACIS.		
IVA General de los últimos 2 años, 2017 y 2018, para contribuyentes sólo del IVA General		
Formulario 106 de los últimos 2 años, 2017 y 2018, para contribuyentes del IRPC		
Formulario 104 de los últimos 2 años, 2017 y 2018, para contribuyentes de Renta Personal.		

Cualquier otro documento adicional requerido.	**Cumple**	**No Cumple**
- Certificado de Origen Nacional del producto ofertado emitido por el Ministerio de Industria y Comercio de conformidad a lo solicitado en la *SECCIÓN II. Numeral 1. Criterios de Evaluación, Inc. C) MARGEN DE PREFERENCIA PARA PRODUCTOS NACIONALES del presente Pliego de Bases y Condiciones.*		

*Documentos Sustanciales conforme a la cláusula 31.2 de las IAO

Los oferentes que estén inscriptos en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE), al momento de la presentación de las ofertas no necesitarán acompañar los documentos que consten en la Constancia emitida por el sistema, bastando la presentación de la misma, siempre que dichos documentos se hallen "ACTIVOS o HISTÓRICOS".

La inscripción en el SIPE no constituirá requisito previo para la presentación ni adjudicación de los oferentes; no obstante los adjudicatarios deberán inscribirse al SIPE como requisito previo a la obtención del Código de Contratación.