



INFORME DE EVALUACIÓN

I. INTRODUCCIÓN:

En la ciudad de Asunción, Capital de la República del Paraguay, a los 12 días del mes de noviembre de 2024, se presenta el Informe Final resultante de la Evaluación de Ofertas inherentes a la **LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 con ID N° 451.186**, elaborado en base a lo establecido en el Artículo 52 la Ley N° 7021/2022 “**DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS**”, y su Decreto Reglamentario, a efectos de elevarlo a consideración de la Presidencia del Instituto de Previsión Social y por su intermedio al Consejo de Administración.-

Por sorteo realizado en la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa Contrataciones D.O.P., conforme al Memorandum DOP/COP N° 378/2024 de fecha 05 de noviembre del 2024, fueron designados los miembros para integrar la Comisión Evaluadora de Ofertas de la **LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357**, conforme al siguiente detalle:

- ✓ Abg. Fabricio Andreotti, en representación de la Dirección Jurídica.
- ✓ Q.F. Vilma Villalba, en representación de la Dirección de Logística de Suministros de Salud.
- ✓ Dra. Maria del Carmen Martínez Leiva, en representación de la Gerencia de Salud – Servicio de Reumatología.
- ✓ Dra. Rocio Báez, en representación de la Gerencia de Salud – Servicio de Oncología.

II. ANTECEDENTES:

Que, por Nota Interna, identificada como expediente NOT-7124-2024-000018 de fecha 11 de junio del 2024, la Sección Planificación de Suministros de Salud del Departamento de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud, dependiente de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, remitió el pedido de compra para la “**ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357**”.

Que, el llamado cuenta con inclusión en el Plan Anual de Contrataciones 2024, con ID N° 451.186

Que, por Dictamen U.O.C. N° 77/24, de fecha 19 de junio de 2024, la Unidad de Control y Verificación de Precios refirió que el análisis de precios referenciales sugeridos, para la **LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357**, ID N° 451.186, asciende a Gs. 148.335.667.000 (Guaraníes ciento cuarenta y ocho mil trescientos treinta y cinco millones seiscientos sesenta y siete mil). –

Que por Resolución C.A. N° 058-010/2024 de fecha 08 de agosto del 2024, la Máxima Autoridad Institucional resolvió en su Art. 1° Autorizar el llamado a **LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 85/24 “ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357”, CON ID N° 451.186.- Art. 2° Aprobar el Pliego de Bases y Condiciones del llamado a LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 85/24 “ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357”, CON ID N° 451.186.- Art. 3° Disponer que se proceda a la publicación conforme a lo establecido en la Ley N° 7021/22, su modificatoria y su Decreto Reglamentario N° 9823/23 y su difusión a través del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP).- Art. 4° Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones son las responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración- Art. 5° Comunicar a quienes corresponda y archivar.-**

III. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA

Que, la Dirección de Contabilidad y Presupuesto por Memorandum CA N° 5000027376 de fecha 16 de agosto de 2024, informó que el referido llamado corresponde al objeto de gasto 352 “**Productos Farmacéuticos y Medicinales**” del Programa N° 2 “**Servicios Sociales de Calidad**” y que cuenta con disponibilidad presupuestaria, conforme al

Fabricio Andreotti
Abog. Mat. C.S.J. 18.565
Dirección Jurídica -
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Hospital Central IPS
Dra. Rocio Báez Noldin
Prof. N° 9.456 - Oncología Clínica
Médico de Staff
Servicio de Oncología

HOSPITAL GENERAL I.P.S. - C.A.A.
Dra. Ma. del Carmen Martínez L.
Reg. Prof. N° 9.198 - Reumatología
Médico de Consultoría
Servicio de Reumatología



Q.F. Vilma Villalba de Ortiz
Departamento de Control de
Calidad de Productos Medicinales



0030176

LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186

Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) N° 2111/2024, de fecha 16 de agosto del 2024. Cabe mencionar que el presente llamado es Plurianual.

IV. APERTURA DE SOBRES OFERTAS

Conforme al Acta de fecha 04 de noviembre de 2024, labrada en las Oficinas de la Dirección Operativa de Contrataciones del Instituto de Previsión Social, sito en Constitución esq. Luis Alberto Herrera, 1er piso, se procedió a la apertura de los siguientes sobres-oferta siendo el plazo establecido, hora apertura 09:00 y hora fin 09:35 para la presentación de los sobres conteniendo los documentos de ofertas de la LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 85/24 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357", CON ID N° 451.186

Que, en virtud a lo establecido en el SICP, se procede a la apertura de sobres, dejándose expresa constancia de las siguientes ofertas abiertas en el presente acto:

N°	RUC	OFERENTE
1	80000146-0	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A
2	80074991-0	QUIMFA
3	80025906-8	DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A
4	80007305-3	H-PAR S.A.C.I

V. INFORME JURÍDICO

En virtud a la evaluación de la LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357", con ID N°451.186, habiendo realizado la verificación de las ofertas presentadas, se remite el informe jurídico en su aspecto sustancial, conforme al Pliego de Bases y Condiciones, de conformidad a las estipulaciones legales de la Ley N° 7021/22 "DE SUMINISTROS Y CONTRATACIONES PUBLICAS" y el Decreto Reglamentario.

LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A. - RUC: 800000146-0:

Verificadas las documentaciones requeridas a la oferente se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la Ley N° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS", su Decreto Reglamentario N° 9823/23.-

Monto de Oferta	Formulario de Oferta con DD.JJ. de No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 21 y DD.JJ. de Integridad	Garantía de Mantenimiento de la Oferta	Copia Cédula de Identidad Y Constancia de RUC	Representación suficiente del firmante de la Oferta
Ítem: 4		Seguro: Seguros Chaco S.A. Póliza N° 1508018529		
TOTAL G. 36.144.000.000	<u>CUMPLE</u>	<u>CUMPLE</u>	<u>CUMPLE</u>	<u>CUMPLE</u>

Accionistas y/o Directivos:

- OSCAR VICENTE SCAVONE RIVAS - C.I. N° 428.116.-
- MANUEL ALBERTO SOBRADO - C.I. N° 8.312.893.-
- BLAS ASCARIO VAZQUEZ FLEYTAS - C.I. N° 266.037.-
- RICARDO RODOLFO KIRILUK - C.I. N° 4.589.550.-
- GIOVANNA MARIA PIA SCAVONE GIAGNI - C.I. N° 1.848.058.-
- GUSTAVO DANIEL LORENZO PELIZZARI - C.I. N° 22.752.982.-
- PABLO DANIEL IBARROLA ZARATE - C.I. N° 2.086.548.-
- RENATO GREGORIO GOMEZ MALLORQUIN - C.I. N° 4.221.255.-
- DESARROLLO MADERERO S.A. - RUC 80027827-5

Fabricio Andreotti
Abog. Mat. C.S.J. 18.565
Dirección Jurídica -
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Prof. Vilma Villalba de Ortiz
Departamento de Control de
Calidad de Prestación de Servicios

Hospital Central IPS
Dra. Rocío Báez Noldin
eg. Prof. N° 9.456 - Oncología Clínica
Médico de Staff
Servicio de Oncología

HOSPITAL CENTRAL I.P.S. - C.A.A.
Dra. Ma. del Carmen Martínez L.
Reg. Prof. N° 6.198 - Reumatología
Médico de Consultorio
Servicio de Reumatología





0000175

**LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS
DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186**

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

Verificadas las documentaciones requeridas a la oferente se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la Ley N° 7021/22 “DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS”, su Decreto Reglamentario N° 9823/23.-

Monto de Oferta Ítems: 1, 2, 3, 4.-	Formulario de Oferta con DD.JJ. de No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 21 y DD.JJ. de Integridad	Garantía de Mantenimiento de la Oferta Seguro: Aseguradora Yacyreta S.A. Póliza N° 1508008497	Copia Cédula de Identidad Y Constancia de RUC	Representación suficiente del firmante de la Oferta
TOTAL G. 145.787.530.000	<u>CUMPLE</u>	<u>CUMPLE</u>	<u>CUMPLE</u>	<u>CUMPLE</u>

Accionistas y/o Directivos:

- 1- NORMAN HARRISON PALEARI – CI N° 1.045.199.-
- 2- SUSY BEATRIZ BOGADO DE HARRISON – CI N° 1.357.355.-
- 3- MARÍA CRISTINA DUARTE OZUNA – CI N° 478.698.-
- 4- CARLOS JOSÉ HERMAN JARA – CI N° 1.046.331.-
- 5- MARÍA INÉS BOGADO DE LLERANDI – CI N° 901.663.-
- 6- CRISTIAN RAÚL ACHUCARRO GONZÁLEZ – CI N° 1.129.232.-
- 7- ROCÍO MARGARITA PÉREZ GARCÍA – CI N° 2.129.377
- 8- RICHARD HARRISON BOGADO – CI N° 4.229.752.-

▪ **QUIMFA S.A. – RUC: 80074991-0:**

Verificadas las documentaciones requeridas a la oferente se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la Ley N° 7021/22 “DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS” y su Decreto Reglamentario N° 9823/23.-

Monto de Oferta Ítem: 1	Formulario de Oferta con DD.JJ. de No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 21 y DD.JJ. de Integridad	Garantía de Mantenimiento de la Oferta Seguro: Aseguradora Yacyreta S.A. Póliza N° 1508008496	Documentos que Acrediten Existencia Legal de las Personas Jurídicas	Representación suficiente del firmante de la Oferta
TOTAL G. 38.062.500.000	<u>CUMPLE</u>	<u>CUMPLE</u>	<u>CUMPLE</u>	<u>CUMPLE</u>

Accionistas y/o Directivos:

1. OSCAR ARESIO HARRISON JACQUET – C.I. 175.591.-
2. MARIA EUGENIA PALEARI – C.I. 300.653.-
3. CHRISTIAN ALDO HARRISON PALEARI – C.I. 1.045.196.-
4. ROBERT ALEXIS HARRISON PALEARI – C.I. 1.045.197.-
5. DIEGO FELIPE SANABRIA FILÁRTIGA – C.I. 2.482.702.-
6. CARLOS HENRIQUE FERREIRA DE CARVALHO – C.I. 8.341.556.-
7. OSCAR OSVALDO MEDINA GONZALEZ – C.I. 698.444.-
8. LIZ MARIA GARCIA DUARTE – C.I. 3.677.416.-
9. NIDIA DE JESUS PIRIS MEDINA – C.I. N° 4.962.444.-
10. MIGUEL ANGEL MERELES PAREDES – C.I. N° 311.968.-
11. PABLO ANTONIO AGUILAR GODOY – C.I. N° 4.029.221.-

Fabrizio Andreotti
Abog. Mat. C.S.J. 18.565
Dirección Jurídica -
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Rocio Baez Noldin
Hospital Central IPS
Dra. Rocio Baez Noldin
eg. Prof. N° 9.458 - Oncología Clínica
Médico de Staff
Servicio de Oncología

HOSPITAL CENTRAL I.P.S. - C.A.A.
Dra. Ma. del Carmen Martínez E.
Reg. Prof. N° 8.190 - Neumología
Médico de Consultorio
Servicio de Neumología



D. F. Vilma Villalba de Ortiz
Departamento de Control de
Calidad de Prestación de



0000174

LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186

H-PAR S.A.C.I. – RUC: 80007305-3:

Verificadas las documentaciones requeridas a la oferente se observa que la misma no se ajusta sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la Ley N° 7021/22 “DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS” y su Decreto Reglamentario N° 9823/23.-

Monto de Oferta Ítem: 2	Formulario de Oferta con DD.JJ. de No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 21 y DD.JJ. de Integridad	Garantía de Mantenimiento de la Oferta Seguro: La Consolidada Póliza N° 1508008507	Documentos que acrediten Existencia Legal de las Personas Jurídicas	Representación suficiente del firmante de la Oferta
TOTAL G. 39.960.500.000	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Accionistas y/o Directivos:

Obs: La presente oferente no ha presentado el FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE PERSONAS que integran los directores, gerentes, socios gerentes, quienes ejerzan la administración, accionistas, cuotapartistas o propietarios de la firma de conformidad con el Pliego de Bases y Condiciones numeral 5) de los Requisitos de Evaluación que dispone: “...Verificará que el oferente haya proporcionado el formulario de Declaración de Personas, debidamente firmado, conforme a los estándares establecidos, y cotejará los datos con las personas físicas inhabilitadas que constan en el registro de “Sanciones a Proveedores” del SICP. Con el objeto de verificar si los directores, gerentes, socios gerentes, quienes ejerzan la administración, accionistas, cuotapartistas o propietarios se encuentren dentro de los criterios contemplados en los incisos g), h), i), y j) de la Ley 7021/22...”.-

Ante dicha situación, este Comité de Evaluación requirió a la firma H-PAR SACI, que en el plazo de 24 horas remita el FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE PERSONAS, a fin de que se proceda a dar cumplimiento al Numeral 5) del Requisitos de Evaluación del PBC, y vencido el plazo de 24 horas, no se ha presentado el formulario requerido.

Al no haberse presentado el FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE PERSONAS, no se puede realizar la evaluación conforme al Requisitos de Evaluación según lo dispuesto en el PBC, y por ende, tampoco se puede cotejar si los mismos se hallan o no comprendidos en las inhabilidades del Art. 21 de la Ley N° 7021/22, en consecuencia, la mencionada **oferente debe ser descalificada por no ajustarse sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones** y lo dispuesto en la Ley N° 7021/22 “DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS” y su Decreto Reglamentario N° 9823/23.

INFORME SINARH

El reporte del Sistema SINARH desprende que las personas que ostentan la representación de las firmas oferentes no se encuentran ligadas en forma activa con ningún Organismo o Entidad del Estado, como tampoco forman parte del plantel de funcionarios permanentes del Instituto de Previsión Social. Por lo tanto, se colige que las personas vinculadas al oferente, no se encuentran incurso en las prohibiciones del Art. 21 de la Ley 7021/22.-

REGISTRO DE INHABILITADOS

Se verificó en el Registro de Inhabilitados si los oferentes presentados se encuentran dentro de los procedimientos establecidos por la Ley N° 7021/22 de Contrataciones Públicas, encontramos que los mismo se hallan HABILITADOS.

En consecuencia y verificadas las documentaciones requeridas a la oferente, se observa que las mismas se ajustan sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la Ley N° 7021/22 “DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS” y su Decreto Reglamentario; por tanto no se encuentran objeciones legales.-

Por lo expuesto, se recomienda proceder al análisis técnico de la oferta.-

Rocio Báez Noldin
Hospital Central IPS
Dra. Rocio Báez Noldin
Reg. Prof. N° 9.456 - Oncología Clínica
Médico de Staff
Servicio de Oncología

Dra. Ma. del Carmen Martínez
Hospital Central IPS
Dra. Ma. del Carmen Martínez
Reg. Prof. N° 8.198 - Reumatología
Médico de Consultorio
Servicio de Reumatología

Fabrizio Andreotti
Abog. Mat. C.S.J. 18.565
Dirección Jurídica -
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL



Q.F. Vilma Villalba de Ortiz
Departamento de Control de
Calidad de Servicios Médicos



0000173

**LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS
DEL IPS - SÓLPED N° 1130000357 CON ID 451.186**

VI. DOCUMENTOS SOLICITADOS DURANTE LA EVALUACIÓN

En fecha 06 de noviembre de 2024 se solicita mediante correo electrónico a la firma:

H-PAR: esteban@hparsa.com

Declaración Jurada de "Declaración de Personas", de conformidad con el formulario estándar - Sección Formularios (**)
Documentos legales .Oferentes.
Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2021, 2022 y 2023.) para contribuyente de IRE GENERAL
IVA General de los 3 (tres) últimos años (2021, 2022, 2023), para contribuyentes sólo del IVA General
Copia de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida.
Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Provisión de Medicamentos donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 03 (tres) años (2021 2022 - 2023). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).
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 éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. c. Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de registro Sanitario emitido por la DINAVISA. La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. 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 legalizada por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay o apostillada según Convenio de la Haya.
Resolución de Apertura a. Para el Oferente: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) b. En el caso de Oferentes Distribuidoras que representan a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del oferente y de las Distribuidoras o Importadoras, expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda. c. En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto de origen nacional, deberán presentar, oferente y fabricante, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento. En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.
Copia Autenticada del Registro Sanitario Vigente (CON ITEM IDENTIFICADO SEGÚN PBC), expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Para los productos de origen biológico: Certificado de Registro Sanitario con inscripción MB. En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.
Copia autenticada del Acta de Fijación de Precios del producto ofertado (CON ITEM IDENTIFICADO SEGÚN PBC), expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta la fecha de Apertura de Oferta. El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.
Certificado de Buenas Practicas (En idioma Español) a) Para los Oferentes Fabricantes Nacionales : Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la





000172

**LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS
DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186**

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b) En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:

Para productos Nacionales: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). **Para productos Importados:** copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y/o el Decreto N° 17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR, REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N° 6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART. 24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar copia autenticada del Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.

PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE 2° GENERACION, FARMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES, PROTEINAS RECOMBINANTES.

- Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: para el Imatinib (Cristal Beta), Nintedanib, palbociclib (inhibidor de ciclinas CK4 y CK6)

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

b) El producto ofertado debe contar con Registro emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencias indicados en la LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modificase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007

"DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS", con antelación de por lo menos 3 (tres) años

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

d) Los productos deberán contar con Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), con antelación de por lo menos 3 (tres) años.

e) 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 los incisos a) y b) 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.

- Biológicos de segunda generación (proteínas recombinantes): Etanercept, los biosimilares deberán presentar:

a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia.

b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad.

c) La evidencia pre-clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.

d) El producto biosimilar deberá contar con Registro aprobado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias Reguladoras de indicados como: EMA, FDA, Health Canadá o de las Agencias Reguladoras de Referencias de los países indicados LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo

1.- Modificase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS". Como: - Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). FDA, Health Canadá, Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), con antelación de por lo menos 3 (tres) años.

e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia.

Fabrizio Andreotti
Abog. Mat. C.S.J. 18.565
Dirección Jurídica -
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Hospital Central IPS
Dra. Rocío Báez Noldin
Reg. Prof. N° 9.456 - Oncología Clínica
Médico de Staff - 2013-457
Servicio de Oncología

HOSPITAL CENTRAL I.P.S. - C.A.A.
Dra. Ma. del Carmen Martínez E.
Reg. Prof. N° 9.186 - Reumatología
Médico de Consultorio
Servicio de Reumatología



Q.F. Vilma Villalba de Ortiz
Departamento de Control de
Calidad de Productos Medicinales



LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186

f) Para productos biológicos innovadores: se deberán presentar copia autenticada del certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una agencia Reguladora de Referencia como FDA o EMA (no requieren estudios adicionales). Para el inciso d) y f) 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.

En ambos casos, las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, únicamente deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)

- Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).
- Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2°C a 8° C (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.
- Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.-Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones y Adendas.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado

RESPUESTA: La firma **NO PRESENTO** las documentaciones solicitadas.

QUIMFA: licitaciones@quimfa.com.py – lizgarcia@quimfa.com.py

Declaración Jurada de “Declaración de Personas”, de conformidad con el formulario estándar - Sección Formularios (**)

Documentos legales .Oferentes.

Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2021, 2022 y 2023.) para contribuyente de IRE GENERAL

IVA General de los 3 (tres) últimos años (2021, 2022, 2023), para contribuyentes sólo del IVA General

Copia de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida.

Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Provisión de Medicamentos donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 03 (tres) años (2021 2022 - 2023). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).

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 éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.

c. Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de registro Sanitario emitido por la DINAVISA. La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios.

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 legalizada por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay o apostillada según Convenio de la Haya.

Resolución de Apertura

a. Para el Oferente: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

b. En el caso de Oferentes Distribuidoras que representan a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del oferente y de las Distribuidoras o Importadoras, expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.

c. En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto de origen nacional, deberán presentar, oferente y fabricante, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento.

En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Copia Autenticada de





000170

**LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS
DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186**

<p>la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.</p>
<p>Copia Autenticada del Registro Sanitario Vigente (CON ÍTEM IDENTIFICADO SEGÚN PBC), expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Para los productos de origen biológico: Certificado de Registro Sanitario con inscripción MB.</p> <p>En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.</p>
<p>Copia autenticada del Acta de Fijación de Precios del producto ofertado (CON ÍTEM IDENTIFICADO SEGÚN PBC), expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta la fecha de Apertura de Oferta.</p> <p>El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.</p>
<p>Certificado de Buenas Practicas (En idioma Español)</p> <p>a) Para los Oferentes Fabricantes Nacionales : Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.</p> <p>b) En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:</p> <p>Para productos Nacionales: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Para productos Importados: copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y /o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS , Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS.</p> <p>En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar copia autenticada del Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)</p>
<p>Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.</p>
<p>PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE 2º GENERACIÓN, FARMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES, PROTEÍNAS RECOMBINANTES.</p> <p>- Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: para el Imatinib (Cristal Beta), Nintedanib, palbociclib (inhibidor de ciclinas CK4 y CK6)</p> <p>a) Los productos farmacéuticos multifuentes (según definición OMS) deberán presentar estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto original de referencia.</p> <p>b) El producto ofertado debe contar con Registro emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencias indicados en la LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modificase el Artículo 11 y ampliase la Ley N°3283/2007 "DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS", con antelación de por lo menos 3 (tres) años</p> <p>c) Los productos cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.</p> <p>d) Los productos deberán contar con Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), con antelación de por lo menos 3 (tres) años.</p> <p>e) 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 los incisos a) y b) 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.</p> <p>- Biológicos de segunda generación (proteínas recombinantes): Etanercept, los biosimilares deberán presentar:</p> <p>a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de</p>

Fabrizio Andreotti
Abog. Matr. C.S.J. 18.565
Dirección Jurídica -
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

HOSPITAL CENTRAL IPS
Dra. Rocio Báez Noldin
Reg. Prof. N° 9.456 - Oncología Clínica
Médico de Staff
Servicio de Oncología

HOSPITAL CENTRAL I.P.S. - C.A.A.
Dra. Ma. del Carmen Martínez L.
Reg. Prof. N° 8.198 - Reumatología
Médico de Consultorio
Servicio de Reumatología

Q.F. Vilma Villalba de Ortiz
Departamento de Control de
Calidad de Productos Medicinales

2024-11-





0000169

LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186

referencia.

- b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad.
 - c) La evidencia pre-clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.
 - d) El producto biosimilar deberá contar con Registro aprobado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias Reguladoras de indicados como: EMA, FDA, Health Canadá o de las Agencias Reguladoras de Referencias de los países indicados LEY N°7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS" . Como: - Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). FDA, Health Canadá, Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), con antelación de por lo menos 3 (tres) años.
 - e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia.
 - f) Para productos biológicos innovadores: se deberán presentar copia autenticada del certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una agencia Reguladora de Referencia como FDA o EMA (no requieren estudios adicionales). Para el inciso d) y f) 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.
- En ambos casos, las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, únicamente deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)

- Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).
- Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2°C a 8° C (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.
- Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.-Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones y Adendas.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado

RESPUESTA: La firma dio respuesta a lo solicitado, los documentos son analizados en el presente informe.

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA: licitacion@eticos.com.py

Declaración Jurada de "Declaración de Personas", de conformidad con el formulario estándar - Sección Formularios (**)

Documentos legales .Oferentes.

IVA General de los 3 (tres) últimos años (2021, 2022, 2023), para contribuyentes sólo del IVA General

Copia de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida.

Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Provisión de Medicamentos donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 03 (tres) años (2021 2022 - 2023). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).

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 éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.
 - c. Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de registro Sanitario emitido por la DINAVISA. La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios.
- Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es

Fabrizio Andreotti
Abog. Mat. C.S.J. 18.565
Dirección Jurídica -
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Dra. Rocio Báez Noldin
Hospital Central IPS
Médico de Staff
Servicio de Oncología
2024-11-20

HOSPITAL CENTRAL I.P.S. - C.A.
Dra. Ma. del Carmen Martínez I.
Reg. Prof. N° 8.198 - Reumatología
Médico de Consultorio
Servicio de Reumatología

Q. F. Vilma Villalba de Ortiz
Departamento de Control de
Calidad de Prestación de Servicios



000165

LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186

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 legalizada por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay o apostillada según Convenio de la Haya.

Resolución de Apertura

a. Para el Oferente: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)
b. En el caso de Oferentes Distribuidoras que representan a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del oferente y de las Distribuidoras o Importadoras, expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.

c. En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto de origen nacional, deberán presentar, oferente y fabricante, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento.

En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

Copia Autenticada del Registro Sanitario Vigente (CON ÍTEM IDENTIFICADO SEGUN PBC), expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Para los productos de origen biológico: Certificado de Registro Sanitario con inscripción MB.

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

Copia autenticada del Acta de Fijación de Precios del producto ofertado (CON ÍTEM IDENTIFICADO SEGUN PBC), expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta la fecha de Apertura de Oferta.

El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.

Certificado de Buenas Prácticas (En idioma Español)

a) Para los Oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b) En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:
Para productos Nacionales: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). **Para productos Importados:** copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y/o el Decreto N° 17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR, REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N° 6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART. 24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar copia autenticada del Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.

PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE 2° GENERACION, FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES, PROTEINAS RECOMBINANTES.

- Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: para el Imatinib (Cristal Beta), Nintedanib, palbociclib (inhibidor de ciclinas CK4 y CK6)

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

b) El producto ofertado debe contar con Registro emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencias como:

Fabrizio Andreotti
Abog. Mat. C.S.J. 18.565
Dirección Jurídica -
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Dr. Rocio Báez Noldin
Prof. N° 9.456 - Oncología Clínica
Médico de Staff
Servicio de Oncología

HOSPITAL CENTRAL I.P.S. - C.A.A.
Dr. M. del Carmen Martínez E.
Reg. Prof. N° 5.195 - Reumatología
Médico de Consultorio
Servicio de Reumatología

Q. F. Vilma Villalba de Ortiz
Departamento de Control de
Calidad de Productos Medicinales

2024-11-2



0000167

LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186

EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencias indicados en la LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modificase el Artículo 11 y ampliase la Ley N° 3283/2007

"DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS", con antelación de por lo menos 3 (tres) años

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

d) Los productos deberán contar con Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), con antelación de por lo menos 3 (tres) años.

e) 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 los incisos a) y b) 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.

- Biológicos de segunda generación (proteínas recombinantes): Etanercept, los biosimilares deberán presentar:

a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia.

b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad.

c) La evidencia pre-clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.

d) El producto biosimilar deberá contar con Registro aprobado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias Regulatoras de indicados como: EMA, FDA, Health Canadá o de las Agencias Regulatoras de Referencias de los países indicados LEY N°7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo

1.- Modificase el Artículo 11 y ampliase la Ley N° 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS". Como: Agencias Regulatoras de la EMA (European Medicines Agency). FDA, HealthCanadá, Agencias Regulatoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), con

antelación de por lo menos 3 (tres) años.

e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia.

f) Para productos biológicos innovadores: se deberán presentar copia autenticada del certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una agencia Reguladora de Referencia como FDA o EMA (no requieren estudios adicionales). Para el inciso d) y f) 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.

En ambos casos, las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, únicamente deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)

- Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).

- Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2°C a 8° C (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.

- Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.-Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones y Adendas.

- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado

RESPUESTA: La firma dio respuesta a lo solicitado, los documentos son analizados en el presente informe.

Hospital Central IPS
Dra. Rocio Báez Noldin
Eg. Prof. N° 9.456 - Oncología Clínica
Médico de Staff
Servicio de Oncología

HOSPITAL CENTRAL I.P.S. - C.A.A.
Dra. Ma. del Carmen Martínez L.
Reg. Prof. N° 8.198 - Reumatología
Médico de Consultorio
Servicio de Reumatología

Fabricio Andreotti
Abog. Mat. C.S.J. 18.565
Dirección Jurídica -
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Q.F. Vilma Villalba de Ortiz
Departamento de Control de
Calidad de Prestación de Servicios



LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186

En fecha 06 de noviembre de 2024 se solicita mediante correo electrónico a la firma:

DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA SA: eduarte@lapoliclinica.com - mallende@lapoliclinica.com - iramirez@lapoliclinica.com

Documentos legales .Oferentes.
IVA General de los 3 (tres) últimos años (2021, 2022, 2023), para contribuyentes sólo del IVA General
Copia de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida.
Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Provisión de Medicamentos donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 03 (tres) años (2021 - 2022 - 2023); (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).
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 éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. c. Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de registro Sanitario emitido por la DINAVISA. La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. 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 legalizada por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay o apostillada según Convenio de la Haya.
Resolución de Apertura a. Para el Oferente: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) b. En el caso de Oferentes Distribuidoras que representan a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del oferente y de las Distribuidoras o Importadoras, expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda. c. En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto de origen nacional, deberán presentar, oferente y fabricante, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento. En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.
Copia Autenticada del Registro Sanitario Vigente (CON ITEM IDENTIFICADO SEGÚN PBC), expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Para los productos de origen biológico: Certificado de Registro Sanitario con inscripción MB. En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.
Copia autenticada del Acta de Fijación de Precios del producto ofertado (CON ITEM IDENTIFICADO SEGÚN PBC), expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta la fecha de Apertura de Oferta. El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.
Certificado de Buenas Practicas (En idioma Español) a) Para los Oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. b) En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Para productos Nacionales: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Para productos Importados: copia autenticada del Certificado de Buenas

Fabrizio Andreotti
Abog. Mat. C.S.J. 18.565

Dirección Jurídica -

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Hospital Centravips
Dra. Rocio Báez Noldin
Prof. N° 9.456 - Oncología Clínica
Médico de Staff
Unidad de Oncología

HOSPITAL CENTRAL I.P.S. - C.A.A.
Dra. Ma. del Carmen Martínez I.
2024 Reg. Prof. N° 4.196 - Reumatología
Médico de Consultoría
Servicio de Reumatología



Q. F. Vilma Villalba de Ortiz
Departamento de Control y
Calidad de Producción



LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186

Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11 Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y/o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR, REFERENTES A REGLAMENTOS TÉCNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar copia autenticada del Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.

PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE 2° GENERACION, FARMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES, PROTEINAS RECOMBINANTES.

- Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: para el Imatinib (Cristal Beta), Nintedanib, palbociclib (inhibidor de ciclinas CK4 y CK6)

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

b) El producto ofertado debe contar con Registro emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencias indicados en la LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modificase el Artículo 11 y ampliase la Ley N° 3283/2007 "DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS", con antelación de por lo menos 3 (tres) años

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

d) Los productos deberán contar con Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), con antelación de por lo menos 3 (tres) años.

e) 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 los incisos a) y b) 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.

- Biológicos de segunda generación (proteínas recombinantes): Etanercept, los biosimilares deberán presentar:

a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia.

b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad.

c) La evidencia pre-clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.

d) El producto biosimilar deberá contar con Registro aprobado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias Reguladoras de indicados como: EMA, FDA, Health Canadá o de las Agencias Reguladoras de Referencias de los países indicados LEY N°7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo

1.- Modificase el Artículo 11 y ampliase la Ley N° 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS". Como: Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). FDA, Health Canadá, Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), con antelación de por lo menos 3 (tres) años.

e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia.

f) Para productos biológicos innovadores: se deberán presentar copia autenticada del certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una agencia Reguladora de Referencia como FDA o EMA (no requieren estudios adicionales). Para el inciso d) y f) 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.

En ambos casos, las empresas que ofrecen Medicamentos de Origen Nacional, únicamente deberán presentar copia





0000164

LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186

autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)

- Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).
- Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2°C a 8° C (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.
- Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.-Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones y Adendas.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado

RESPUESTA: La firma dio respuesta a lo solicitado, los documentos son analizados en el presente informe.

En fecha 08 de noviembre de 2024 se solicita mediante correo electrónico a la firma:

DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA SA: cduarte@lapoliclinica.com - mallende@lapoliclinica.com - iramirez@lapoliclinica.com

1 Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25% como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2021-2022-2023. Para el caso de MEDICAMENTOS NACIONALES y que el oferente no sea el fabricante y/o titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y que el oferente no sea el fabricante y/o titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. En lo que respecta en la experiencia de este último (el fabricante extranjero) dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes.

- LABORATORIOS BAGO DEL PARAGUAY SA
- PFIZER LUXEMBOURG SARL SUC PARAGUAY
- CASA BOLLER SA

2 Copia Autenticada del Registro Sanitario Vigente (CON ITEM IDENTIFICADO SEGUN PBC), expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

RESPUESTA: La firma dio respuesta a lo solicitado, los documentos son analizados en el presente informe.

En fecha 09 de noviembre de 2024 se solicita mediante correo electrónico a la firma:

DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA SA: cduarte@lapoliclinica.com - mallende@lapoliclinica.com - iramirez@lapoliclinica.com

-Certificado de Buenas Prácticas (En idioma Español)

a) Para los Oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b) En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:

Para productos Nacionales: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y /o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR, REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE

Fabrizio Andreotti
Abog. Mat. C.S.J. 18.565

Dirección Jurídica -
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Hospital Central IPS
Dra. Rocio Báez Noldin
Reg. Prof. N° 9.456 - Oncología Clínica
Médico de Staff
Servicio de Oncología 4-1

HOSPITAL CENTRAL I.P.S. - C.A.A.
Dra. Ma. del Carmen Martínez E.
Reg. Prof. N° 8.196 - Reumatología
Médico de Consultorio
Servicio de Reumatología



Q. F. Vilma Villalba de Ortiz
Departamento de Control de
Calidad de Productos Médicos



003163

**LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS
DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186**

REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar copia autenticada del Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA).

RESPUESTA: La firma dio respuesta a lo solicitado, los documentos son analizados en el presente informe.

VII. VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS FORMALES Y TÉCNICOS

Los documentos indicados con doble asterisco (***) deberán estar vigentes a la fecha y hora tope de presentación de ofertas.

	H-PAR SACS	DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA SA	QUIMFSA SA	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA
Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social (**)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar. (**)	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Certificado de Cumplimiento Tributario. (**)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Patente comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento del oferente. (**)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Declaración Jurada de "Declaración de Personas", de conformidad con el formulario estándar - Sección Formularios (**)	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Documentos legales. Oferentes.				
Personas Físicas.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
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 inscritos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos. (*)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes. (*)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Fotocopia simple de los documentos de identidad de los representantes o apoderados de la sociedad. (*)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
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 inscrito 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. (*)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Oferentes en Consorcio.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2021, 2022 y 2023.) para contribuyente de IRE GENERAL	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Formulario 106 de los tres últimos años (2021, 2022 y 2023.) para contribuyentes del IRE SIMPLE	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
IVA General de los 3 (tres) últimos años (2021, 2022, 2023), para contribuyentes sólo del IVA General	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Formulario 104 de los 3 (tres) últimos años (2021, 2022, 2023), para contribuyentes de Renta Personal	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Copia de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida.	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Provisión de Medicamentos donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 03 (tres) años (2021 2022 - 2023). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
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 éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. c. Si el oferente es fabricante del producto ofertado, Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de registro Sanitario emitido por la DINAVISIA. La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios.	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Resolución de Apertura a. Para el Oferente: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA) b. En el caso de Oferentes Distribuidoras que representan a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del oferente y de las Distribuidoras o Importadoras, expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda. c. En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto de origen nacional, deberán presentar, oferente y fabricante, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento. En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISIA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, en los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE





0000162

LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186

	H-PAR SACS	DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA SA	QUIMFASA	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA
Copia Autenticada del Registro Sanitario Vigente (CON ITEM IDENTIFICADO SEGUN PBC), expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA). Para los productos de origen biológico: Certificado de Registro Sanitario con inscripción MB. En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISIA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia autenticada del Acta de Fijación de Precios del producto ofertado (CON ITEM IDENTIFICADO SEGUN PBC), expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA), en forma legible y emitida como máximo hasta la fecha de Apertura de Oferta. El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Certificado de Buenas Practicas (En idioma Español) a) Para los Oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. b) En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Para productos Nacionales: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA) además copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA). Para productos Importados: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISIA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y/o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR, REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART 24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar copia autenticada del Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA)	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE 2ª GENERACION, FARMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES, PROTEINAS RECOMBINANTES. - Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: para el Imatinib (Cristal Beta), Nintedanib, palbociclib (inhibidor de ciclinas CK4 y CK6) a) Los productos farmacéuticos multifuentes (según definición OMS) deberán presentar estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto original de referencia. b) El producto ofertado debe contar con Registro emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canada o de Agencias de Referencias indicados en la LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS", con antelación de por lo menos 3 (tres) años c) Los productos cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios. d) Los productos deberán contar con Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA), con antelación de por lo menos 3 (tres) años. e) 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 los incisos a) y b) 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. - Biológicos de segunda generación (proteínas recombinantes): Etanercept, los biosimilares deberán presentar: a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia. b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad. c) La evidencia pre-clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia. d) El producto biosimilar deberá contar con Registro aprobado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias Reguladoras de indicados como: EMA, FDA, Health Canada o de las Agencias Reguladoras de Referencias de los países indicados LEY N°7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS". Como: - Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA, HealthCanada, Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), con antelación de por lo menos 3 (tres) años. e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia. f) Para productos biológicos innovadores: se deberán presentar copia autenticada del certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA), copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una agencia Reguladora de Referencia como	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE

Fabricio Andreotti

Abog. Mat. C.S.J. 18.565

Dirección Jurídica -

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Rocio Báez Noldin
Médico de Staff
Servicio de Oncología

HOSPITAL GENERAL I.P.S. - C.A.A.
Dra. Ma. del Carmen Martínez L.
2024 Reg. Prof. N° 8.198 - **Reumatología**
Médico de Consultoría
Servicio de Reumatología



Q.F. Vilma Villalba de Ortiz
Departamento de Control de
Calidad de Producción



0000161

LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186

	H-PAR SACI	DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA SA	QUIMFA SA	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA
FDA o EMA (no requieren estudios adicionales). Para el inciso d) y f) 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. En ambos casos, las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, únicamente deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.				
DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA) Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM). Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2°C a 8°C (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos. Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Observaciones:

- La empresa H-PAR SACI, no presento las documentaciones.
- La empresa QUIMFA SA, NO CUMPLE con las documentaciones Técnicas, el Registro aprobado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias Reguladoras, no presenta documento con antelación de por lo menos 3 (tres) años

VIII. CAPACIDAD FINANCIERA

Deberán cumplir con el siguiente parámetro:

- **Ratio de Liquidez (activo corriente / pasivo corriente):** Deberá ser igual o mayor que 1,25 en promedio, en los años 2020, 2021 y 2022.
- **Endeudamiento (pasivo total / activo total):** No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, de los años 2020, 2021 y 2022.
- **Rentabilidad:** Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2020, 2021 y 2022
- **Capital Operativo (activo corriente pasivo corriente):** El oferente, deberá poseer un capital positivo y no inferior al 15 % (quince por ciento) del monto total de la oferta (en caso de contrato abierto por monto mínimo y monto máximo, deberá ser por el monto máximo del llamado), lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año (2023) pudiendo completar dicho porcentaje con la presentación de certificado de una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente para justificar el porcentaje mencionado

DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S.A.				MONTO DE LA OFERTA		145.787.530.000		
		2021	2022	2023		Promedio	Observaciones	
Ratio de Liquidez	Activo corriente	198.928.797.014	205.328.237.345	1,27	315.987.727.312	1,27	CUMPLE	
	Pasivo corriente	153.888.130.796	162.243.308.417					249.506.258.634
Endeudamiento	Pasivo total	150.888.130.790	162.243.308.417	0,63	279.091.694.109	0,70	CUMPLE	
	Activo total	241.603.726.653	256.114.106.724					399.820.530.494
Rentabilidad	Utilidad Neta	25.538.232.996	31.341.941.986	0,63	58.199.980.064	1,16	CUMPLE	
	Capital	50.000.000.000	50.000.000.000					50.000.000.000
Capital Operativo	Activo corriente				315.987.727.312	36.896.033.203	21.868.129.500	CUMPLE
	Pasivo corriente				279.091.694.109			

Fabricio Andreotti
Abog. Mat. C.S.J. 18.565
Dirección Jurídica -
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

[Firma]
Hospital Central IPS
Dra. Rocio Báez Noldin
Prof. N° 9.456 - Ginecología Clínica
Médico de Staff
Unidad de Ginecología

HOSPITAL CENTRAL IPS
Dra. Ma. del Carmen Martínez
Reg. Prof. N° 8.198 - Reumatología
Médico de Consultorio
Servicio de Reumatología

[Firma]
O. F. Vilma Villalba de Ortiz
Departamento de Control de
Calidad de Productos Médicos



0000160

LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186

Table with 8 columns: QUIMFA S.A., 2021, 2022, 2023, MONTO DE LA OFERTA, Promedio, Observaciones. Rows include Ratio de Liquidez, Endeudamiento, Rentabilidad, and Capital Operativo.

Table with 8 columns: LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A. - , 2021, 2022, 2023, MONTO DE LA OFERTA, Promedio, Observaciones. Rows include Ratio de Liquidez, Endeudamiento, Rentabilidad, and Capital Operativo.

Se aclara que no se pudo evaluar la capacidad financiera de la firma H-PAR SACI, teniendo en cuenta que en su oferta no obraban los balances, se le solicitó conforme al Punto VI. del presente informe la misma no presento.

IX. EXPERIENCIA REQUERIDA/ NIVEL DE FACTURACION

Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, sumatoria de los años: 2021 -2022 - 2023.

- Para el caso DE MEDICAMENTOS NACIONALES Y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta.

- Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes.

*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 documentos adicionales).

Table titled 'DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA SA CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS (2021 2022 2023)'. Columns: AÑO, CONTRATO Y/O FACTURA, MONTO.

Fabricio Andreotti Abog. Mat. C.S.J. 18.565 Dirección Jurídica - INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

HOSPITAL CENTRAL IPS Dra. Rocío Báez Naldin Reg. Prof. N° 9.456 - Oncología Clínica Médico de Staff Servicio de Oncología

HOSPITAL CENTRAL I.P.S. - C.A.A. Dra. Ma. del Carmen Martínez L. Reg. Prof. N° 6.198 - Reumatología Médico de Consultorio Servicio de Reumatología



Q. F. Vilma Villalba de Ortiz 18 Departamento de Control de Calidad de Producción



LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186

DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA SA		
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS (2021 2022 2023)		
AÑO	CONTRATO Y/O FACTURA	MONTO
2022	FACTURA N° 0067430	2.053.856.000
2022	FACTURA N° 0073280	1.090.380.900
2022	FACTURA N° 0076282	2.180.761.800
2022	FACTURA N° 0095788	372.645.440
2022	FACTURA N° 0097688	440.215.000
2022	FACTURA N° 0104027	1.308.457.080
2022	FACTURA N° 0111245	228.016.800
2022	FACTURA N° 0118508	1.838.045.000
2022	FACTURA N° 0119077	1.997.875.000
2022	FACTURA N° 0122127	1.211.000.000
2022	FACTURA N° 0122590	732.368.000
2022	FACTURA N° 0122877	422.606.400
2022	FACTURA N° 0125622	273.620.160
2022	FACTURA N° 0126704	2.740.040.000
2022	FACTURA N° 0126711	17.608.600
2022	FACTURA N° 0067426	616.301.000
2023	FACTURA N° 0060051	1.917.960.000
2023	FACTURA N° 0074757	140.910.000
2023	FACTURA N° 0072003	2.608.518.080
2023	FACTURA N° 0074979	1.917.960.000
2023	FACTURA N° 0082308	1.917.960.000
2023	FACTURA N° 0112654	1.507.022.000
2023	FACTURA N° 0030148	4.813.252.830
2023	FACTURA N° 0029753	4.665.544.800
TOTAL		40.276.139.840
OFERTA		145.787.530.000
25% DE LA OFERTA		36.446.882.500

CUMPLE

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA		
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS (2021 2022 2023)		
AÑO	CONTRATO Y/O FACTURA	MONTO
2022	FACTURA N° 4037	4.581.856.000
2023	FACTURA N° 18820	7.170.880.500
TOTAL		11.752.736.500
OFERTA		36.144.000.000
25% DE LA OFERTA		9.036.000.000

CUMPLE

QUIMFA SA		
CUADRO DEMOSTRATIVO DE CONTRATOS Y/O FACTURAS DE LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS (2021 2022 2023)		
AÑO	CONTRATO Y/O FACTURA	MONTO
2022	FACTURA N° 3686	1.227.023.000
2022	FACTURA N° 23602	3.585.000.000
2022	FACTURA N° 29680	1.201.200.000
2022	FACTURA N° 4370	1.760.100.000
2023	FACTURA N° 1059	1.097.966.000
2023	FACTURA N° 815	1.290.000.000
TOTAL		10.161.289.000
OFERTA		38.062.500.000
25% DE LA OFERTA		9.515.625.000

CUMPLE

Se aclara que no se pudo evaluar la experiencia requerida de la firma H-PAR SACI, teniendo en cuenta que en su oferta no obraban facturaciones de venta y/o contratos ejecutados, se le solicitó conforme al Punto VI. del presente informe la misma no presento.

[Signature]
 Hospital Central IPS
 Dra. Rocio Báez Noldin
 Reg. Prof. N° 9456 - Oncología Clínica
 Médico de Staff
 Servicio de Oncología

HOSPITAL CENTRAL I.P.S. - C.A.
 Dra. Ma. del Carmen Martínez I.
 Reg. Prof. N° 6198 - Reumatología
 Médico de Consultorio
 Servicio de Reumatología

[Signature]
Fabrizio Andreotti
 Abog. Mat. C.S.J. 18.565
 Dirección Jurídica -
 INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL



[Signature]
 Q. F. Vilma Villalba de Ortiz
 Departamento de Control de
 Calidad de Productos Médicos



LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186

X. CUADRO COMPARATIVO DE PRECIOS

Empresa	Ítem	SIH	MATERIAL	Código Catálogo	Descripción	Atributos	tipo de Contrato	Cantidad	Precio Unitario (IVA Incluido)	Precio Total	Características	Precio Referencial	%	Observaciones
DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA SA	1	10715	10000180	51142101-9999	Etanercept Inyectable	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	Por Cantidad	mínimo: 7250 máximo: 14500	2.565.840	37.204.680.000	marca: ENBREL fabricante: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV procedencia: ARGENTINA	2.657.008	-3%	Menor Oferta. Presenta la Muestra, Cumple con las Especificaciones Técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones, y con las documentaciones exigidas en el PBC. Se sugiere adjudicar.-
QUIMFA SA	1	10715	10000180	51142101-9999	Etanercept Inyectable	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	Por Cantidad	mínimo: 7250 máximo: 14500	2.625.000	38.062.500.000	marca: EXADIA 50 fabricante: LABORATORIOS M.R.PHARMA SA procedencia: ARGENTINA	2.657.008	-1%	Segunda Oferta La Muestra Cumple con la Especificaciones técnicas, NO CUMPLE con las documentaciones Técnicas, con el Registro aprobado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias Reguladoras, con Antelación de por lo menos 3 (tres) años. Se sugiere Descalificar la oferta.-
DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA SA	2	9954	10000245	51111705-005	Imatinib Cristal Beta Capsula	unidad de medida: Unidad presentación: UNIDAD	Por Cantidad	mínimo: 125000 máximo: 250000	132.229	33.057.250.000	marca: GLIVEC 100 MG fabricante: NOVARTIS PHARMA STEIN AG- SUIZA y/o NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH - ALEMANIA procedencia: SUIZA y/o ALEMANIA y/o PANAMA	138.993	-5%	Menor Oferta. Presenta la Muestra, Cumple con las Especificaciones Técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones, y con las documentaciones exigidas en el PBC. Se sugiere adjudicar.-
H-PAR SACI	2	9954	10000245	51111705-005	Imatinib Cristal Beta Capsula	unidad de medida: Unidad presentación: UNIDAD	Por Cantidad	mínimo: 125000 máximo: 250000	159.842	39.960.500.000	marca: IMATINIB 100 MG fabricante: QILU PHARMACEUTICAL (HAINAN) CO, LTD procedencia: CHINA	138.993	15%	No presento Muestra y las Documentaciones solicitadas en el PBC. Se sugiere Descalificar la oferta.-
DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA SA	3	11324	10000338	51111705-9998	Nintedanib Capsula	unidad de medida: Unidad presentación: UNIDAD	Por Cantidad	mínimo: 46500 máximo: 93000	425.200	39.543.600.000	marca: VARGATEF fabricante: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH - ALEMANIA procedencia: ALEMANIA	408.957	4%	Única Oferta. Presenta la Muestra, Cumple con las Especificaciones Técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones, y con las documentaciones exigidas en el PBC. Se sugiere adjudicar
DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA SA	4	11488	10000727	51111998-9996	Palbociclib Capsula	unidad de medida: Unidad presentación: UNIDAD	Por Cantidad	mínimo: 18000 máximo: 36000	999.500	35.982.000.000	marca: IBRANCE 125 fabricante: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH procedencia: ARGENTINA	1.028.550	-3%	Menor Oferta. Presenta la Muestra, Cumple con las Especificaciones Técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones, y con las

Fabrizio Andreotti
Abog. Mat. C.S.J. 18.565
Dirección Jurídica -
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Hospital Central I.P.S.
Dra. Rocio Báez Noldin
Reg. Prof. N° 9.456 - Oncología Clínica
Médico de Staff
Servicio de Oncología

HOSPITAL CENTRAL I.P.S. - C.A.A.
Dra. Ma. del Carmen Martínez L.
Reg. Prof. N° 8.198 - Reumatología
Médico de Consultorio
Servicio de Reumatología



Q. F. Vilma Villalba de Ortiz
Departamento de Control de
Calidad de Productos Médicos



**LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS
DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186**

Empresa	Ítem	SIH	MATERIAL	Código Catálogo	Descripción	Atributos	tipo de Contrato	Cantidad	Precio Unitario (IVA Incluido)	Precio Total	Características	Precio Referencial	%	Observaciones
														documentaciones exigidas en el PBC. Se sugiere adjudicar
LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA	4	11488	10000727	51111998-9996	Palbociclib Capsula	unidad de medida: Unidad presentación: UNIDAD	Por Cantidad	minimo: 18000 máximo: 36000	1.004.000	36.144.000.000	marca: PALBOCICLIB 125 MG ETICOS fabricante: LABORATORIOS GALENO SA PARA-LAB DE PRODUCTOS ETICOS CEISA procedencia: PARAGUAY	1.028.550	-2%	Segunda Oferta. Presenta la Muestra, Cumple con las Especificaciones Técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones, y con las documentaciones exigidas en el PBC. Se sugiere adjudicar

De acuerdo al Análisis de los precios ofertados: Durante la evaluación de ofertas, luego de haber realizado la corrección de errores aritméticos y de ordenar las ofertas presentadas de menor a mayor, el Comité de Evaluación procedió a solicitar a los oferentes una explicación detallada de la composición del precio ofertado de cada ítem, rubro o partida adjudicable, conforme al siguiente parámetro:

En contrataciones en general: cuando la diferencia entre el precio ofertado y el precio referencial sea superior al 25% para ofertas por debajo del precio referencial y del 15% para ofertas que se encuentren por encima del referencial establecido por la convocante y difundido con el llamado a contratación.

Si el oferente no respondiese la solicitud, o la respuesta no sea suficiente para justificar el precio ofertado del bien o servicio, el precio será declarado inaceptable y la oferta rechazada. El análisis de los precios, con esta metodología, será aplicado a cada ítem, rubro o partida que componga la oferta y en cada caso deberá ser debidamente fundada la decisión adoptada por la Convocante en el ejercicio de su facultad discrecional.

Se aclara que no se solicitó desglose de precios a los oferentes teniendo en cuenta que no sobrepasan el rango establecido por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas.-

Fabrizio Andreotti
Abog. Mat. C.S.J. 18.565
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Josefina
Hospital Central I.P.S.
Dra. Rocio Báez Noldin
Reg. Prof. N° 9.456 - Oncología Clínica
Médico de Staff
Servicio de Oncología

[Signature]
HOSPITAL CENTRAL I.P.S. - C.A.A
Dra. Ma. del Carmen Martínez I.
Reg. Prof. N° 8.198 - Reumatología
Médico de Consultorio
Servicio de Reumatología



[Signature]
Q.F. Vilma Villalba de Ortiz
Departamento de Control de
Calidad de Productos Médicos



LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 113000357 CON ID 451.186

XI. ACTA DE FIJACIÓN DE PRECIOS

Empresa	Ítem	SIH	Material	Código Catálogo	Descripción	Atributos	Cantidad	Precio Unitario (IVA Incluido)	Precio Total	Características	Acta de Fijación de Precios	65%	Variación	Observaciones
DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA SA	1	10715	10000180	51142101-9999	Etanercept Inyectable	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	mínimo: 7250 máximo: 14500	2.565.840	37.204.680.000	marca: ENBREL fabricante: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV procedencia: ARGENTINA	3.947.449	2.565.842	65%	NO SUPERA
QUIMFA SA	1	10715	10000180	51142101-9999	Etanercept Inyectable	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	mínimo: 7250 máximo: 14500	2.625.000	38.062.500.000	marca: EXADIA 50 fabricante: LABORATORIOS M.R.PHARMA SA procedencia: ARGENTINA	2.625.000	1.706.250	100%	SUPERA
DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA SA	2	9954	10000245	51111705-005	Imatinib Cristal Beta Capsula	unidad de medida: Unidad presentación: UNIDAD	mínimo: 125000 máximo: 250000	132.229	33.057.250.000	marca: GLIVEC 100 MG fabricante: NOVARTIS PHARMA STEIN AG- SUIZA Y/O NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH - ALEMANIA procedencia: SUIZA y/o ALEMANIA y/o PANAMA	267.103	173.617	50%	NO SUPERA
H-PAR SACI	2	9954	10000245	51111705-005	Imatinib Cristal Beta Capsula	unidad de medida: Unidad presentación: UNIDAD	mínimo: 125000 máximo: 250000	159.842	39.960.500.000	marca: IMATINIB 100 MG fabricante: QILU PHARMACEUTICAL (HAINAN) CO.,LTD procedencia: CHINA	-	-	-	NO PRESENTA
DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA SA	3	11324	10000338	51111705-9998	Nintedanib Capsula	unidad de medida: Unidad presentación: UNIDAD	mínimo: 46500 máximo: 93000	425.200	39.543.600.000	marca: VARGATEF fabricante: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH - ALEMANIA procedencia: ALEMANIA	654.201	425.231	65%	NO SUPERA
DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA SA	4	11488	10000727	51111998-9996	Palbociclib Capsula	unidad de medida: Unidad presentación: UNIDAD	mínimo: 18000 máximo: 36000	999.500	35.982.000.000	marca: IBRANCE 125 fabricante: PFIZER MANUFACTUNG DEUTSCHLAND GMBH procedencia: ARGENTINA	1.781.356	1.157.882	56%	NO SUPERA
LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA	4	11488	10000727	51111998-9996	Palbociclib Capsula	unidad de medida: Unidad presentación: UNIDAD	mínimo: 18000 máximo: 36000	1.004.000	36.144.000.000	marca: PALBOCICLIB 125 MG ETICOS fabricante: LABORATORIOS GALENO SA PARA LAB DE PRODUCTOS ETICOS CEISA procedencia: PARAGUAY	1.547.619	1.005.952	65%	NO SUPERA

El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) actualizado y vigente, atendiendo al principio de economía y eficiencia.

Se declara que no se pudo evaluar a la firma H-PAR SACI, teniendo en cuenta que en su oferta no obraba el acta de fijación de precios, se le solicitó conforme al Punto VI, del presente informe la misma no presento.

Fabrizio Andreotti
Abog. Mat. C.S.J. 18.565
Dirección Jurídica -
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Hospital Central IPS
Dra. Rocio Basso Naldin
Reg. Prof. N° 9.458 - Ginecología Clínica
Médico de Staff
Servicio de Oncología

HOSPITAL CENTRAL I.P.S. - C.A.A.
Dra. Ma. del Carmen Martínez L.
Reg. Prof. N° 8.198 - Reumatología
Médico de Consultorio
Servicio de Reumatología

Q.F. Vilma Villalba de Ortiz
Departamento de Control de
Calidad de Productos Médicos

0000156

22

2024-11-20 13:49:12.921278-03



003-155

**LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS
DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186**

XII. ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

NO APLICA ABASTECIMIENTO PARA LOS MEDICAMENTOS ITEM N° 2 IMATINIB CRISTAL BETA E ITEM N° 3 NINTEDANIB.

PARA LOS MEDICAMENTOS ITEM N° 4 PALBOCICLIB Y ITEM N° 1 ETANERCEPT : CON ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Será por ÍTEM, y será utilizada la Modalidad de Contrato Abierto por Cantidades Mínimas y Cantidades Máximas de la siguiente manera:

a. La adjudicación recaerá como máximo en las 3 (tres) mejores ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la segunda mejor oferta calificada y 20% para la tercera mejor oferta calificada; quienes acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.

b. En caso de que exista 2 (dos) ofertas: La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada y 40% para la segunda mejor oferta calificada; quien deberá aceptar adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.

c. En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y ésta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferte por la cantidad máxima de todos los ítems y tenga la capacidad para ejecutar el contrato, la Convocante podrá adjudicar a dicha oferta por la totalidad de lo ofertado.

Por lo que, se solicitó a la firma LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA, con relación al Ítem N° 4. PALBOCICLIB, adecuar su precio a la oferta más baja a Gs. 999.500.-.

- La firma acepto adecuar el precio en el ítem 4 a Gs. 999.500.

Empresa	Ítem	SIH	Material	Código Catálogo	Descripción	Atributos	Cantidad	Características	%	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario (IVA Incluido)	Precio Total Cantidad Máxima
DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA SA	4	11488	10000727	51111998-9996	Palbociclib Capsula	unidad de medida: Unidad presentación : UNIDAD	mínimo: 18000 máximo: 36000	marca: (BRANCE 125 fabricante: PFIZER MANUFACTUNG DEUTSCHLAND GMBH procedencia: ARGENTINA	60%	10.800	21.600	999.500	21.589.200.000
LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA	4	11488	10000727	51111998-9996	Palbociclib Capsula	unidad de medida: Unidad presentación : UNIDAD	mínimo: 18000 máximo: 36000	marca: PALBOCICLIB 125 MG ETICOS fabricante: LABORATORIOS GALENO SA PARA LAB DE PRODUCTOS ETICOS CEISA procedencia: PARAGUAY	40%	7.200	14.400	999.500	14.392.800.000

XIII. RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN EVALUADORA:

En base a lo expuesto anteriormente, de acuerdo a las evaluaciones realizadas conforme a la Ley N° 7021/22 y su Decreto Reglamentario, el Pliego de Bases y Condiciones y las Resoluciones que se encuentran vigentes, se eleva a consideración de la Máxima Autoridad el presente informe de evaluación con la sugerencia de:

- **DESCALIFICAR a la firma QUIMFA SA, conforme al Punto X, del presente informe.-**

ADJUDICAR la LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 - ID N° 451186, LOS ÍTEMS 1, 2, 3 Y 4 A LA FIRMA DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA SA POR UN MONTO DE GS. 131.394.730.000 (CIENTO TREINTA Y UN MIL

Fabrizio Andreotti
Abog. Mat. C.S.J. 18.565
Dirección Jurídica -
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Hospital Central I.P.S.
Dra. Rocio Báez Noldin
Reg. Prof. N° 9.456 - Oncología Clínica
Médico de Staff
Servicio de Oncología

HOSPITAL CENTRAL I.P.S. - C.A.A.
Dra. Ma. del Carmen Martínez L.
Reg. Prof. N° 8.196 - Reumatología
Médico de Consultorio
Servicio de Reumatología

Q.F. Vilma Villalba de Orti
Departamento de Control
Calidad de Productos Médicos



LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186

TRESCIENTOS NOVENTA Y CUATRO MILLONES SETECIENTOS TREINTA MIL), Y EL ÍTEM 4 A LA FIRMA LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA, POR UN MONTO DE GS. 14.392.800.000 (CATORCE MIL TRESCIENTOS NOVENTA Y DOS MILLONES OCHOCIENTOS MIL); por cumplir con las condiciones técnicas, legales y financieras exigidas en el Pliego de Bases y Condiciones, conforme al Anexo I del presente Informe.

XIV. DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA LA FIRMA DEL CONTRATO

Personas Físicas / Jurídicas

- Certificado de no encontrarse en quiebra o en convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de Registros Públicos;
- Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de Registros Públicos; Constancia de no adeudar aporte obrero patronal expedida por el Instituto de Previsión Social.
- Certificado laboral vigente expedido por la Dirección de Obrero Patronal dependiente del Viceministerio de Trabajo, siempre que el sujeto esté obligado a contar con el mismo, de conformidad a la reglamentación pertinente - CPS
- En el caso que suscriba el contrato otra persona en su representación, acompañar poder suficiente del apoderado para asumir todas las obligaciones emergentes del contrato hasta su terminación.
- Certificado de cumplimiento tributario vigente a la firma del contrato.

1.1. La presentación de los certificados emitidos por las autoridades competentes para cada caso en particular, en el marco de los supuestos del Art. 21 de la Ley N° 7021/22.

Es nuestro informe.

Fabrizio Andreotti
Abog. Mat. C.S.J. 18.565
Dirección Jurídica -
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Hospital Central IPS
Dra. Rocio Saez Noldin
Reg. Prof. N° 9.458 - Oncología Clínica
Médico de Staff
Servicio de Oncología

HOSPITAL CENTRAL I.P.S. - C.A.A.
Dra. Ma. del Carmen Martínez L.
Reg. Prof. N° 8.198 - Reumatología
Médico de Consultorio
Servicio de Reumatología

Q.F. Vilma Villalba de Orta
Departamento de Control de
Calidad de Productos Médicos



LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 CON ID 451.186

ANEXO I

DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA SA

Ítem	SIH	MATERIAL	Código Catálogo	Descripción	Atributos	tipo de Contrato	Cantidad	Monto	Precio Unitario (IVA Incluido)	Precio Total	Características
1	10715	10000180	51142101-9999	Etanercept Inyectable	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	Por Cantidad	mínimo: 7250 máximo: 14500	-	2.565.840	37.204.680.000	marca: ENBREL fabricante: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV procedencia: ARGENTINA
2	9954	10000245	51111705-005	Imatinib Cristal Beta Capsula	unidad de medida: Unidad presentación: UNIDAD	Por Cantidad	mínimo: 125000 máximo: 250000	-	132.229	33.052.250.000	marca: GLIVEC 100MG fabricante: NOVARTIS PHARMA STEIN AG-SUIZA y/o NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH - ALEMANIA procedencia: SUIZA y/o ALEMANIA y/o PANAMA
3	11324	10000338	51111705-9998	Nintedanib Capsula	unidad de medida: Unidad presentación: UNIDAD	Por Cantidad	mínimo: 46500 máximo: 93000	-	425.200	39.543.600.000	marca: VARGATEF fabricante: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH - ALEMANIA procedencia: ALEMANIA
4	11488	10000727	51111998-9996	Palbociclib Capsula	unidad de medida: Unidad presentación: UNIDAD	Por Cantidad	mínimo: 10800 máximo: 21600	-	999.500	21.589.200.000	marca: IBRANCE 125 fabricante: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH procedencia: ARGENTINA
Son Guaraníes ciento treinta y un mil trescientos noventa y cuatro millones setecientos treinta mil. IVA INCLUIDO.-										131.394.730.000	

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA

Ítem	SIH	MATERIAL	Código Catálogo	Descripción	Atributos	tipo de Contrato	Cantidad	Monto	Precio Unitario (IVA Incluido)	Precio Total	Características
4	11488	10000727	51111998-9996	Palbociclib Capsula	unidad de medida: Unidad presentación: UNIDAD	Por Cantidad	mínimo: 7200 máximo: 14400	-	999.500	14.392.800.000	marca: PALBOCICLIB 125 MG ETICOS fabricante: LABORATORIOS GALENO SA PARA LAB-DE PRODUCTOS ETICOS CEISA procedencia: PARAGUAY
Son Guaraníes catorce mil trescientos noventa y dos millones ochocientos mil. IVA INCLUIDO.-										14.392.800.000	

MONTO TOTAL DE SUGERENCIA DE ADJUDICACION EN LA LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357 – ID N°, DE GS. 145.787.530.000 (GUARANIES CIENTO CUARENTA Y CINCO MIL SETECIENTOS OCHENTA Y SIETE MILLONES QUINIENTOS TREINTA MIL) IVA INCLUIDO.

Fabrizio Andreotti
Abog. Mat. C.S.J. 18.565
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Dra. Rocio Erazo Noldin
Prof. N° 9455 - Oncología Clínica
Médico de Staff
Servicio de Oncología

HOSPITAL CENTRAL I.P.S. - C.A.A.
Dra. Ma. del Carmen Martínez I.
Reg. Prof. N° 6.198 - Reumatología
Servicio de Reumatología

Q.F. Vilma Villalba de Ortiz
Departamento de Control de Calidad de Productos Medicinales