



COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

INFORME DE EVALUACIÓN		
NOMBRE DEL PROCESO	TIPO Y N°	ID
"ADQUISICIÓN DE VELAGLUCERASA ALFA PARA EL PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES" – PLURIANUAL	LPN N° 02/25	457.237
INTEGRANTES DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN	LUGAR	FECHA Y HORA
<ul style="list-style-type: none"> Abg. Marco Giménez, Representante de la Dirección General de Administración y Finanzas, designado según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 1714/2024 de fecha 16/12/2024. Lic. Carlos Vega, Representante de la Dirección Financiera, designado según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 1715/2024 de fecha 16/12/2024. Dra. Amanda Ferro, Lic. Ana Alonzo, Representantes de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, designadas según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 1716/2024 de fecha 16/12/2024. 	Asunción, Paraguay	27/12/2024 17:00 Hs.

1. ANTECEDENTES

Resolución D.G.A.F. N° 3940 de fecha 05/12/2024 *POR LA CUAL SE AUTORIZA EL LLAMADO, SE APRUEBA EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES Y SE CONSTITUYE EL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE OFERTAS DEL LLAMADO A LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 02/2025 "ADQUISICIÓN DE VELAGLUCERASA ALFA PARA EL PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES" – PLURIANUAL – AD REFERENDUM - ID: 457.237.*

Nota MSPYBS/DGGIES/DG N° 4960/2024 de fecha 17/09/2024, de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, por la cual se eleva la solicitud para el inicio del proceso licitatorio.

Dictamen DOC N° 271/24 del 23/10/2024 *"POR EL CUAL SE DETALLA LA METODOLOGÍA UTILIZADA PARA LA OBTENCIÓN DE LOS PRECIOS REFERENCIALES"*.

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

2. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA

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

3. ACTA DE APERTURA DE SOBRES

Se llevó a cabo el acto de Apertura de Sobres en fecha 27/12/24 a las 10:30 horas, en el Departamento de Licitaciones – DOC – Nivel Central, observándose la recepción de la oferta que se detalla a continuación:

OFERENTES	MONTO TOTAL DE OFERTA
1. LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A. – RUC N° 80000146-0	Gs. 20.400.000.000.

OBSERVACIONES ASENTADAS EN EL ACTA DE APERTURA: Ninguna.

4. VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN SUSTANCIAL

Conforme a los requisitos de calificación dispuestos en la Normativa Vigente, se verificaron los documentos de carácter sustancial que componen la oferta presentada. Se estableció que, a los efectos de indicar su cumplimiento se utilizará el criterio de **CUMPLE o NO CUMPLE**. *Las siguientes documentaciones fueron objeto de verificación por la representación legal del Comité Evaluador, conforme al ámbito de su competencia.*

N° de Orden	Oferente	Formulario Oferta y Planilla de Precios	Garantía de Mantenimiento de Oferta	Documentos que acrediten las facultades del firmante	Documentos que acrediten la existencia del oferente
1	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

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

Lic. Ana Alonzo
Abg. M... G...
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Carlos Vega
Dpto. de Giraduría de Gastos
M.S.P. y B.S.

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

7. SOLICITUDES DE DOCUMENTOS Y ACLARACIÓN DE LAS OFERTAS

En virtud a lo dispuesto por la Ley; el Comité de Evaluación ha considerado pertinente solicitar aclaraciones y documentaciones formales, respecto a la oferta presentada en los siguientes términos:

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	
<i>Se solicita según Nota DLIC 08/2025</i>	Respuesta
<ul style="list-style-type: none"> • Carta Poder vigente otorgada por el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio. Se solicita de SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC/CANGENE BIOPHARMA, LLC (DBA EMERGENT BIOSOLUTIONS) / A FAVOR DE TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG IRELAND BRANCH. Y sello de Registro Público entre TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG IRELAND BRANCH y LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA. • Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo establecido en el PBC. • Muestra del Producto Ofertado. 	Presenta
<i>Se solicita según Nota DLIC 38/2025</i>	Respuesta
<ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social. (**) Los documentos indicados con doble asterisco (**) deberán estar vigentes a la fecha y hora tope de presentación de ofertas. • Declaración Jurada de "Declaración de Personas", de conformidad con el formulario estándar - Sección Formularios (**) 	Presenta

Se aclara que, en este apartado no se realiza valoración alguna sobre el cumplimiento de las documentaciones requeridas, únicamente se detalla la presentación o no de una respuesta por parte del oferente.

8. TABLA COMPARATIVA DE PRECIOS DE LAS OFERTAS

Se realiza el Cuadro Comparativo de Ofertas, teniendo en cuenta el sistema de adjudicación, el cual forma parte íntegra del presente Informe de Evaluación, de acuerdo al ANEXO I. Además, se aplicarán las disposiciones establecidas en la Ley N° 7021/22 y demás Criterios establecidos en las bases y condiciones del llamado. No fueron requeridas correcciones aritméticas.

9. VERIFICACIÓN DE LOS PRECIOS OFERTADOS POR LAS FIRMAS PARTICIPANTES

Verificado el Cuadro Comparativo de Ofertas, el precio cotizado por la firma oferente se ajusta al rango permitido por el PBC y las normativas emitidas por la DNCP.

10. CRITERIOS DE MARGEN DE PREFERENCIA Y DESEMPATE DE OFERTAS

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

MARGEN DE PREFERENCIA PARA PRODUCTOS NACIONALES: Conforme se observa en el cuadro comparativo de ofertas, la aplicación de este criterio NO aplica debido a que no se ofertan productos de procedencia nacional.

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

CRITERIO PARA DESEMPATE DE OFERTAS: este criterio NO APLICA.

11. VERIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS LEGALES REQUERIDOS

Que, de conformidad al Pliego de Bases y Condiciones, se procede a la evaluación de las Documentaciones Legales y Exigencias establecidos en las bases y condiciones del llamado y la Ley 7021/22 de Contrataciones Públicas. Asimismo, se estableció que a los efectos de su cumplimiento se utilizará el criterio de CUMPLE o NO CUMPLE, para la CONFORMIDAD DE LA OFERTA EVALUADA CON EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, las cuales fueron objeto de verificación por la representación legal del Comité Evaluador, conforme al ámbito de su competencia y se exponen en el siguiente cuadro:

REF.	EMPRESA	PERFIL DE PROVEEDOR N°	CRITERIO	ABREVIATURA
1	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	1829165	Cumple	C
			No cumple	NC
			No presenta	NP
			No Aplica	R/A

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

Lic. Carlos Vega
Dpto. de Ciudadanía de Gastos
M.S.P. y B.S.

Lic. Ana Alonso
Comité de Evaluación
D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.

Abg. Marco Giménez, Jefe
Asesoría Jurídica
Dirección General de Administración y Finanzas

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

DOCUMENTOS	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.
1. Formulario de Oferta (*)	C Fs. 3-5
2. Garantía de Mantenimiento de Oferta (*)	C Fs. 6-10
3. Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social. (**)	C NOTA RESPUESTA
4. Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar. (**)	N/A
5. Certificado de Cumplimiento Tributario. (**)	C PERFIL DEL PROVEEDOR
6. Patente comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento del oferente. (**)	C PERFIL DEL PROVEEDOR
7. Declaración Jurada de "Declaración de Personas", de conformidad con el formulario estándar - Sección Formularios (**)	C NOTA RESPUESTA
9. Documentos legales	
9.1. Oferentes Individuales. Personas Físicas.	
9.2. Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.	N/A
1. 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. (*)	C PERFIL DEL PROVEEDOR
2. Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes. (*)	C PERFIL DEL PROVEEDOR
3. Fotocopia simple de los documentos de identidad de los representantes o apoderados de la sociedad. (*)	C Fs. 11
d. 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. (*)	C Fs. 13-20
9.3. Oferentes en Consorcio.	N/A

12. ANÁLISIS DE CAPACIDAD FINANCIERA

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

REQUISITOS DOCUMENTALES	REQUISITOS
Balance General y Estado de Resultados de los años 2021-2022-2023 para contribuyente de IRE GENERAL	R1
Presentación del Formulario 501 de los años 2021-2022-2023 para los contribuyentes IRE SIMPLE.	R2
Presentación del Formulario 515 para los años 2021-2022-2023 para los contribuyentes del IRP/ IRP-RSP.	R3
Para contribuyentes de IVA Gral.: Formularios IVA General de los años 2021-2022-2023	R4

ORDEN	OFERENTE	R1	R2	R3	R4
1	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	CUMPLE PERFIL DEL PROVEEDOR	N/A	N/A	N/A

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

EMPRESA		LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.							
INDICES FINANCIEROS		AÑO 2021		AÑO 2022		AÑO 2023		PROMEDIO	CALIFICACION
		MONTO G.	INDICE	MONTO G.	INDICE	MONTO G.	INDICE		
RATIO DE LIQUIDEZ	ACTIVO CORRIENTE	309.664.839.893	2,89	441.717.934.123	2,23	610.468.729.590	2,08	2,40	CUMPLE
	PASIVO CORRIENTE	107.087.512.002		197.921.718.346		292.830.459.031			
ENDEUDAMIENTO	PASIVO TOTAL	107.087.512.002	0,24	197.921.718.346	0,77	292.830.459.031	0,35	0,45	CUMPLE
	ACTIVO TOTAL	450.031.289.132		256.114.106.724		830.643.274.239			
RENTABILIDAD	UTILIDAD D/ IMPUESTOS	159.924.731.164	1,63	171.977.216.019	1,32	249.798.671.883	1,92	1,63	CUMPLE
	CAPITAL	98.000.000.000		130.000.000.000		130.000.000.000			

13. ANÁLISIS DE EXPERIENCIA REQUERIDA

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

ORDEN	OFERENTE	Copia de facturaciones y/o contratos y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida
1	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	CUMPLE FS. 21-31

ÍNDICE 1: Demostrar la experiencia en provisión de MEDICAMENTOS con facturaciones de venta, contratos y/o recepciones finales u otros documentos, por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en el presente procedimiento de contratación, de los tres últimos años 2021-2022-2023. Las sumatorias de las

Lic. A. Alonzo
Comité de Evaluación
D.G.P.S. - M.S.P.

Lic. Carlos Vega
Dpto. de Giraroría de Gastos
M.S.P. Y B.S.

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

Abg. Marcel Giménez,
Asesoría Jurídica
Dirección General de Administración y Finanzas

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

facturaciones deben alcanzar el porcentaje indicado, no será necesaria la presentación del porcentaje del monto establecido por cada año.

EMPRESA	MONTO TOTAL OFERTADO	25 % COMO MÍNIMO DEL MONTO TOTAL OFERTADO	EXPERIENCIA CON CONTRATOS EJECUTADOS Y FACTURACIONES	INDICE
LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	20.400.000.000	5.100.000.000	16.706.658.870	CUMPLE

Conforme a la cantidad de Contratos y facturas presentadas por la empresa oferente, se deja constancia que han sido analizadas parcialmente, hasta cubrir el monto, del monto mínimo requerido.

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

Que, de conformidad al Pliego de Bases y Condiciones, se procede a la evaluación de las Documentaciones Técnicas, Especificaciones y muestras, en cumplimiento a la Ley 7021/22 de Suministro y Contrataciones Públicas. Asimismo, se estableció que a los efectos de su cumplimiento se utilizará el criterio de **CUMPLE o NO CUMPLE**, para la CONFORMIDAD DE LA OFERTA EVALUADA CON LAS BASES Y CONDICIONES, las cuales fueron objeto de verificación por la representación Técnica del Comité Evaluador, conforme al ámbito de su competencia. Se expone en el siguiente cuadro el resultado de análisis de la oferta presentada:

Oferentes	Ítem	Descripción	Atributos	Características	Cap. Técnica	EETT/ Muestras
LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	1	Velaglucerasa	unidad de medida: Unidad presentación: VIAL	marca: VPRIV fabricante: SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC/ CANGENE BIOPHARMA, LLC (DBA EMERGENT BIOSOLUTIONS) PARA TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNACIONAL AG IRELAND BRANCH procedencia: EE,UU"	Cumple	Cumple

El detalle del cumplimiento de cada criterio, se encuentra en el **ANEXO II**.

15. RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN EVALUADORA

En base a las consideraciones expuestas en el presente informe y de conformidad al Artículo 55 de la Ley N° 7021/22 "De Suministro y Contrataciones Públicas" y reglamentaciones vigentes, **el Comité de Evaluación de Ofertas, Sugiere y Recomienda:**

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

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.									
Ítem	Código Catálogo	Descripción	Atributos	Características	Precio Unitario	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto Mínimo	Monto Máximo
1	51181699-9996	Velaglucerasa	unidad de medida: Unidad presentación: VIAL	marca: VPRIV fabricante: SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC/ CANGENE BIOPHARMA, LLC (DBA EMERGENT BIOSOLUTIONS) PARA TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNACIONAL AG IRELAND BRANCH procedencia: EE,UU	12.000.000	850	1700	10.200.000.000	20.400.000.000
Montos totales								10.200.000.000	20.400.000.000

MONTO TOTAL MÍNIMO RECOMENDADO A ADJUDICAR: GUARANÍES DIEZ MIL DOSCIENTOS MILLONES.

MONTO TOTAL MÁXIMO RECOMENDADO A ADJUDICAR: GUARANÍES VEINTE MIL CUATROCIENTOS MILLONES.

Este informe concluye en fecha 13 de enero del 2025.

ES NUESTRO INFORME.

Lic. Carlos Vega
Dpto. de Gerencia de Gastos
M.S.P. Y B.S.

Abg. Marcos Giménez, Jefe
Asesoría Jurídica
Dirección General Administración y Finanzas

Lic. Ana Alonso
Comité de Evaluación
DOGIES - MSPBS

CUADRO COMPARATIVOS DE OFERTAS

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A										
Licitación: 457237 - LPN Nº 02/2025 "ADQUISICIÓN DE VELAGLUCERASA ALFA PARA EL PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMIALES"										
Ítem	Código Catálogo	Descripción	Precio Referencial	Atributos	tipo de Contrato	Cantidad	Precio Unitario (IVA incluido)	Precio Total	Características	%Var
1	51181699-9996	Velaglucerasa	13.122.752	unidad de medida: Unidad presentación: VIAL	Por Cantidad	mínimo: 850 máximo: 1700	12.000.000	20.400.000.000	marca: VPRIV fabricante: SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC/ CANGENE BIOPHARMA, LLC (DBA EMERGENT BIOSOLUTIONS) PARA TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNACIONAL AG IRELAND BRANCH procedencia: EE.UU	-9

20.400.000.000,00


Abg. Marco Giménez, Jefe
 Asesor Jurídico
 Dirección General de Administración y Finanzas


Lic. Ana Alonso
 Comité de Evaluación
 DGGIES - MSPES


Lic. Carlos Vega
 Dpto. de Giratura de Gastos
 M.S.P. y B.S.


Oca. Fca. Amarida Ferro
 Directora
 Dirección del Programa de Atención Integral
 a Personas con Enfermedades Lisosomiales
 D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.

COMITÉ DE EVALUACION- DGGIES

LPN Nº 02/2025 "ADQUISICIÓN DE VELAGLUCERASA ALFA PARA EL PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES".
Convocatoria de la Licitación 457.237

Ley 7021.

Fecha de Apertura de Ofertas: 27 de Diciembre de 2024
Designación: 17/12/2024
SIMSESE N°: 147.547/2024
Memorando DOC-DLIC N°: 1716 /2024
INICIO Y ENTREGA DE EVALUACION: 02/01/2025 - 07/01/2025

OFERENTE: LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS CEISA: Cumple con todos los requisitos documentales para la evaluación de las capacidades técnicas descriptas en el pliego de bases y condiciones. La muestra fue evaluada por la Dra Amanda Ferro.

ITEMS OFERTADOS

ITEM 1	
VELAGLUCERASA ALFA	
Glicoproteína que se produce en una línea celular de fibroblastos humanos HT-1080 mediante tecnología de DN recombinante con 5 sitios potenciales de N-glicosidación, de los cuales 4 están ocupados. 400 Uf/ VIAL PRESENTACION: POLVO PARA INYECTABLE	
MARCA:	VPRIV
PROCEDENCIA:	EE.UU
PRECIO OFERTADO:	12.000.000
ACTA DE PRECIOS	20.000.000
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO :	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA
FABRICANTE:	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC/CANGENE BIOPHARMA, LLC (DBA EMERGENT BIOSOLUTIONS) PARA TAMEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG IRELAND BRANCH
MUESTRA	CUMPLE

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Copia de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	CUMPLE PAG 32- 33 LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA (OFERENTE)
Si el oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras), el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar Medicamentos, según como corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	NO APLICA
En caso de que la Resolución de Apertura se encuentre vencida, se deberá de acompañar constancia emitida por la DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que la empresa pueda seguir fabricando, importando, distribuyendo, comercializando, fraccionando, etc., según corresponda.	NO APLICA

El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	NO APLICA
Para productos Biológicos. Se deberá presentar Copia del Registro Sanitario vigente del Producto con la inscripción MB.	CUMPLE PAG 34 - 35
En caso de que el Registro Sanitario se encuentre vencido, se deberá de acompañar constancia emitida por DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que el producto puede seguir siendo comercializado mientras dure el trámite.	NO APLICA
Para productos importados Biológicos. copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.	CUMPLE PAG 53 - 72 (GMP) VETTER PHARMA - FERTIGUNG GmbH PAG 73 - 86 CENGENE BIOPHARMA LLC (GMP) PAG 87 - 93 DHL SUPPLY CHAIN (NETHERLANDS) B.V (GMP)
En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.	CUMPLE PAG 36 - 52 SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES PRESENTA DECLARACION CON EL LINK WEB OFICIAL
Para productos importados Biológicos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario y/o CLV y/o CPP vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.	CUMPLE PAG 94 - 98 PRESENTA CPP
En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.	NO APLICA
Copia de Acta de fijación de precios de medicamentos emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas.	CUMPLE PAG 112
Por tratarse de un medicamento de características especiales y por el alto costo del mismo, se deberá presentar una Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite.	CUMPLE PAG 121
Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento de Medicamentos, según corresponda, del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, vigente durante toda la duración del contrato.	CUMPLE PAG 113 LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS CEISA
Los oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, copia del certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento vigente de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración de contrato.	NO APLICA
PARA PRODUCTOS IMPORTADOS. a. Para Oferentes Representantes:	CUMPLE NOTA RESPUESTA SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC/CANGENE BIOPHARMA, LLC (DBA EMERGENT BIOSOLUTIONS)/TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG IRELAND BRANCH/LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A
i. Carta Poder vigente otorgada por el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscrita en el Registro Público de Comercio.	NO APLICA
ii. En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.	NO APLICA
b. Para oferentes Distribuidores, se deberá de presentar carta poder vigente otorgada por el titular del producto al representante, debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscrita en el Registro Público de Comercio, además se deberá de presentar copia de la Carta de autorización autenticada por escribano público otorgada por el representante al oferente (distribuidor) para ofertar y comercializar el producto, la cual debe de estar vigente.	NO APLICA


Oca. Fea Abanda Ferro
 Directora
 Dirección del Programa de Atención Integral
 a Personas con Enfermedades Lisosomales
 D.E.P.S. - M.S.P. y B.S.


Lic. Ana Alonzo
 Comité de Evaluación
 TENDENCIAS - M.S.P. y B.S.

En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/ acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.	NO APLICA
c. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el extranjero.	
i. En caso de que el contrato sea suscripto en el extranjero, se deberá presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizado o apostillado.	NO APLICA
ii. En caso de que el contrato sea suscripto en el Paraguay se deberá presentar el contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticado por escribano público, junto con la certificación de firma y una copia del poder donde la empresa elaboradora/productora autoriza al representante de la empresa a realizar dicho acto. Este documento debe de estar legalizado, consularizado o apostillado.	NO APLICA
iii. En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario (distribuidor), se deberá de acreditar las cadenas de autorizaciones.	NO APLICA
PARA PRODUCTOS NACIONALES	
d. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el ámbito local, presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público.	NO APLICA
e. Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante ni titular del registro sanitario (Distribuidor), Copia de la Carta de autorización vigente otorgada por el titular del registro sanitario al oferente para ofertar y comercializar el producto autenticada por escribano Público. En caso de que el titular del registro sanitario no sea el fabricante se deberá de presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público. En caso de presentar documentación original se debe de presentar certificación de firma.	NO APLICA
Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del producto.	CUMPLE PAG 120
Todos los documentos deben de estar traducidos al español.	CUMPLE
Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.	CUMPLE NOTA RESPUESTA
Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.	CUMPLE PAG 121
Declaración jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.	CUMPLE PAG 121
Declaración jurada donde el oferente brinda la dirección oficial de correo electrónico en la que llegarán las Órdenes de Compra emitidas por la DGGIES.	CUMPLE PAG 121
Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.	CUMPLE PAG 121
Declaración Jurada en la que el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° refrigerados y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.	CUMPLE PAG 121


Cca. Cca. Cecilia Ferreira
 Directora
 Dirección del Programa de Atención Integral
 a Personas con Enfermedades Lisosomales
 D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.


Lic. Ana Montzo
 Coordinadora de Evaluación
 D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.