

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

INFORME DE EVALUACIÓN		
NOMBRE DEL PROCESO	TIPO Y N°	ID
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA FIBROSIS QUÍSTICA Y RETARDO MENTAL - MSPBS" - PLURIANUAL	LPN N° 86/2025	470.547
INTEGRANTES DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN	LUGAR	FECHA Y HORA
<ul style="list-style-type: none">Abg. Marco Giménez, Lic. Carlos Cáceres, Representantes de la Dirección General de Administración y Finanzas, designados según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 879/2025, del 09/07/2025.Dr. Marcos Casartelli, Lic. Ana Alonzo, Lic. Olga Antúnez, Representantes de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, designados según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 880/2025, el 09/07/2025.	Asunción, Paraguay	29/07/2025 – 14:00 Hs.

1. ANTECEDENTES

Resolución D.G.A.F. N° 1044 de fecha 20/05/2025 "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 LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 86/2025 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA FIBROSIS QUÍSTICA Y RETARDO MENTAL - MSPBS" - PLURIANUAL - ID N° 470.547.

Por Nota MSPyBS/DGGIES/DG N° 1414/25 del 18/03/2025 de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, por el cual se solicita el inicio del proceso licitatorio.

Dictamen DOC N° 78/25 del 26/04/2025 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 las empresas oferentes 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 29/07/25 a las 09:30 horas, en el Departamento de Licitaciones – DOC – Nivel Central, observándose la recepción de la oferta que se detalla a continuación:

OFERENTE	MONTO TOTAL DE OFERTA
1. CASA BOLLER S.A. – RUC N° 80001556-8	11.808.000.000

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 las ofertas presentadas. Se estableció que, a los efectos de indicar su cumplimiento se utilizará el criterio de **CUMPLE o NO CUMPLE**. Las siguientes documentaciones fueron objeto de verificación por la representación legal del Comité Evaluador, conforme al ámbito de su competencia.

N° de Orden	Empresa	Formulario Oferta y Planilla de Precios	Garantía de Mantenimiento de Oferta	Documentos que acrediten las facultades del firmante	Documentos que acrediten la existencia del oferente
1	CASA BOLLER S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

5. CALIFICACIÓN LEGAL DEL OFERENTE CON RESPECTO A LA PROHIBICIONES PREVISTAS EN EL ARTICULO 21° DE LA LEY N° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS

Para determinar que la empresa participante no se encuentra comprendida en las prohibiciones establecidas en el Art 21 de la Ley 7021/22, este Comité verificó procedió de la siguiente manera:

Verificación Documental: 1. CASA BOLLER S.A.

Documento	Presentación
Formulario de Ofertas	CUMPLE FOLIOS 01/03
Declaración Jurada de Personas	CUMPLE FOLIOS 18/19

Dr. MARCO CASARTELLI
Lic. Ana Alonzo
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Olga Antúnez
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Carlos A. Cáceres
UGTA - DGAF

Lic. Marco Giménez
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

Documento	Presentación
Declaración jurada de conocimiento de la existencia de un conflicto de intereses respecto a los funcionarios públicos intervinientes en el procedimiento	CUMPLE FOLIO 20
Constancias de registro de estructura jurídica	CUMPLE RPP
Constancias de beneficiarios finales	CUMPLE RPP
Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social	CUMPLE FOLIO 16
Certificado de Cumplimiento Tributario.	CUMPLE FOLIO 17

Seguidamente, se detalla la verificación de cada inciso del Art. 21 de la Ley 7021/22, conforme a la guía instructiva publicada en el SICP:

Inciso (a) y (d) A JTORIDADES NACIONALES Y FUNCIONARIOS PUBLICOS

Se verificó en el PORTAL ÚNICO DE GOBIERNO (<https://www.paraguay.gov.py/estado>) si las personas citadas más abajo, Representantes de las firmas oferentes, figuran en la base de datos como funcionarios públicos. Los resultados arrojados se detallan en el siguiente cuadro y las constancias de los mismos forman parte del expediente administrativo.

CASA BOLLER S.A.			
Cédula/Documento	Nombre y Apellido	Número de Constancia	Observación
2422135	SEBASTIAN CAMPOS CERVERA GADEA	8021790	No registra datos
2366436	ANDREA GABRIELA CAMPOS CERVERA RÜGER	8021807	No registra datos Actuales
2038003	FABRICIO SERRATI CAMPOS CERVERA	8021813	No registra datos
619895	MONICA GRACIELA CAMPOS CERVERA DE SERRATI	8021818	No registra datos
480148	SUSANA CRISTINA CAMPOS CERVERA DE MUSSI	8021825	No registra datos
1741770	VANESSA DELIGDISCH NICORA	8021829	No registra datos
695854	FRANCISCO SOLANO RIVEROS BENITEZ	8021833	No registra datos

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

Así también se ha verificado en los diferentes portales de acceso público <https://datos.hacienda.gov.py/data/nomina>; <https://www.datos.gov.py/group/tribunal-superior-de-justicia-electoral-tsje>; <https://silpy.congreso.gov.py/web/legisladores>, en donde se pudo corroborar que la nómina de declaración jurada de personas declaradas por la firma CASA BOLLER S.A., no se encuentran comprendidos en los incisos (a y d) del Artículo 21 de la Ley 7021/2022

Inciso (b) y (e) POR LA VINCULACION SOCIETARIA O DE REPRESENTACION

Se ha verificado las siguientes documentaciones:

Empresa	Formulario de Declaración Jurada de Personas	Constancia de Registro de Estructura Jurídica	Constancia de Registro de Beneficiarios Finales	Declaración jurada de Conocimiento de la existencia de un conflicto de interés respecto a los funcionarios intervinientes en el procedimiento
CASA BOLLER S.A.	Presenta	Nº 363892	Nº 370533	Presenta

La firma CASA BOLLER S.A. o sus representantes, no se encuentran comprendidos en los incisos (b y e) del Artículo 21 de la Ley 7021/2022

Inciso (c) y (f) POR EL VINCULO FAMILIAR

Se ha verificado las siguientes documentaciones:

Empresa	Formulario de Declaración Jurada de Personas	Declaración jurada de Conocimiento de la existencia de un conflicto de interés respecto a los funcionarios intervinientes en el procedimiento
CASA BOLLER S.A.	Presenta	Presenta

Según las declaraciones juradas presentadas la firma CASA BOLLER S.A., y sus representantes no se detectan vínculos familiares y no cuenta con conocimiento de la existencia de un conflicto de intereses respecto a los funcionarios públicos intervinientes en el procedimiento.

Inciso (g) y (k) POR CONTRATOS RESUELTOS ADMINISTRATIVAMENTE O SITUACION DE MORA

Que, conforme Memorándum DLIC N° 958/2025 de fecha 30/07/2025, se solicita a la Dirección General de Asesoría Jurídica, informe sobre rescisión contractual de las empresas participantes, con respecto al cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 21 inciso "g" de la Ley 7021/22.

Que, mediante Memorándum D.G.A.J. N° 581/2025, de fecha 30/07/2025, la Dirección General de Asesoría Jurídica informa cuanto sigue: "Se han verificado los registros del Departamento de Archivo/Estadísticas dependiente de la Dirección a mi cargo, no obra

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

antecedentes ni Resoluciones de RESCISIÓN CONTRACTUAL con la firma “; CASA BOLLER S.A. RUC Nº 80001556-8” a partir del ejercicio fiscal 2024 hasta la fecha.”

Así también, según Memorandum D.E.C. N° 473/2025 de fecha 31/07/2025, el Departamento de Ejecución de Contratos - DGAF, informa en contestación al pedido de verificación del cumplimiento del Art. 21 inc. "k" requerido por Memorando DLIC N° 959/2025 del 30/07/2025 cuantc sigue: *"Según los registros del Sistema y los expedientes pendientes de cancelación de la Institución, obrante en esta dependencia no se registran expedientes por incumplimiento contractual."*

Inciso (h) POR INHABILITACION DE LA DNCP

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

Inciso (i) y (j) POR LA VINCULACION CON LOS INHABILITADOS O CONTRATOS RESUELTOS ADMINISTRATIVAMENTE

Que la firma CASA BOLLER S.A. con RUC Nº 80001556-8 y sus Accionistas, Directores y Representantes que figuran en el Formulario de Declaración de Personas mencionados más arriba, no se hallan vinculados con inhabilitados o contratos resueltos Administrativamente.

Inciso (I) POR SITUACION DE INSOLVENCIA O INCAPACIDAD DE HECHO RELATIVA

No aplica en esta instancia

Inciso (m) y (o) POR EL VINCULO CON OTROS OFERENTES/PROVEEDORES

No aplica, debido a que existe una sola oferta.

Inciso (n) POR EL VINCULO PREVIO CON EL LLAMADO CONCRETO

Organización de la Espirita Masónica 1889 - 1911

Asunción, 01 de agosto de 2025

NOTA DUC DOC N° 2002 / 2025

Señores
Comité Evaluador
Presente

LPN N° 86/2025 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO
DIURNAS ALTA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA
NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA FIBROSIS QUÍSTICA Y
RETARDO MENTAL - MSP85" - ID: 476.547.

De nuestra consideración:

Nos dirigimos a Ustedes en atención a la solicitud de Informe sobre los antecedentes de la convocatoria donde consten las firmas o personas involucradas en la gestión previa por el vínculo con el llamado concreto. Conforme a la Ley N° 7021/22 art. 21 inciso n).

En tal sentido, a continuación, se individualizan a las personas que participaron en la etapa previa de la convocatoria;

- El Dictamen Técnico de Especificaciones Técnicas fue firmado por el Dr. Marco Casartelli como Director del Programa Nacional de Prevención de la Fibrosis Quística y Retardo Mental.
- El pedido de inicio del Proceso Licitatorio fue firmado por el C.P. Jorge Orzúa, en su carácter de Director Administrativo, junto con el Lic. Manuel Patiño como Encargado de Despacho de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.

Se deja constancia que esta UOC elabora el PBC en base a los requerimientos solicitados por la unidad solicitante.

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para saludarles atentamente.

Lic. Fabian Acuña, Jefe
Departamento de Licitaciones

Lic. Laura Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Olga Antúnez
Comité de Evaluación
DGGIES- MSPBS

Lic. Carlos A. Cáceres
UCTA-DGAF

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

Inciso (p) POR DERECHOS INTELECTUALES

No aplica para este llamado.

Inciso (q) POR MORA CON OBLIGACIONES TRIBUTARIAS, DE SEGURIDAD SOCIAL Y LABORALES

Se verifica en los documentos:

Empresa	Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social	Certificado de Cumplimiento Tributario,
CASA BOLLER S.A.	Nº 499679	Nº 4270205024420

Se encuentran al día y vigentes al momento de la apertura de sobres.

Inciso (r) INCAPACIDAD DE LOS CONDENADOS

No aplica en esta instancia

Inciso (s) PROHIBICION LEGAL O JUDICIAL

No aplica en esta instancia

Este Comité de Evaluación, con respaldo documental de los análisis realizados, determina que la empresa participante no se encuentra comprendida en las prohibiciones establecidas en el Art 21 de la Ley 7021/22.

6. SOLICITUDES DE DOCUMENTOS Y ACLARACIÓN DE LAS OFERTAS

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

CASA BOLLER S.A.	
Se solicita según Nota DLIC Nº 2005/2025	Respuesta
• Para Medicamentos, presentar folletos y/o catálogos y/o prospecto impreso descriptivo y/o QR de los bienes propuestos en castellano del producto.	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.

Las notas cursadas y sus respuestas se encuentran en el ANEXO III de este informe.

7. 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.

8. 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: verificando este criterio expresamos lo siguiente:

- Para este ítem se oferta un producto extranjero y es único oferente por tanto, este criterio NO APLICA.

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

CRITERIO PARA DESEMPATE DE OFERTAS: Este Criterio NO APLICA.

9. 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 DEL PROVEEDOR N°
01	CASA BOLLER S.A.	1853323

CRITERIO	ABREVIATURA
Cumple	C
No cumple	NC
No presenta	NP
No Aplica	N/A
Registro del Perfil del Proveedor	RPP

Dr. MARCO CASARELLI
Director General
Dirección General de Administración y Logística

Lic. Ana Alonso
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Olga Antúnez
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Carlos A. Cáceres
LICITA - DGAF

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

DOCUMENTOS	CASA BOLLER S.A.
1. Formulario de Oferta (*)	C FS 01/03
2. Garantía de Mantenimiento de Oferta (*)	C F 04
3. Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social. (**)	C F 16
4. Declaración jurada de conocimiento de la existencia de un conflicto de intereses respecto a los funcionarios públicos intervinientes en el procedimiento. (**)	C F 20
5. Certificado de Producto y Empleo Nacional emitido por el MIC, en formato físico, solo en caso de imposibilidad de certificación electrónica. (**)	N/A
6. Certificado de Cumplimiento Tributario. (**)	C F 17
7. Patente comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento del oferente. (**)	C RPP
8. Documentos legales. Oferentes	
8.1. Oferentes Individuales. Personas Físicas.	
8.2. Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.	N/A
Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución, según el tipo de sociedad y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos. (*)	C RPP
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes. (**)	C RPP
Fotocopia simple de los documentos de identidad de los representantes o apoderados de la sociedad. (*)	C F 15
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 en el que conste que el apoderado posee facultades suficientes para representar y obligar a la persona jurídica, otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas. (*)	C FS 07/14
8.3. Oferentes en Consorcio en formación.	N/A
8.4. Oferentes en Consorcios constituidos o formalizados.	N/A

10. ANÁLISIS DE CAPACIDAD FINANCIERA

De aquí en adelante, se verifica únicamente el cumplimiento de los Requisitos documentales de la oferta que cumple con los criterios legales y técnicos conforme al Decreto 2.264 POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 7021 DEL 9 DE DICIEMBRE DE 2022, "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS":

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA	CASA BOLLER S.A.
Balance General y Estado de Resultados de los años 2021-2022-2023 para contribuyente de IRE GENERAL	C FS 21/53
Presentación del Formulario 501 de los años 2021-2022-2023 para los contribuyentes IRE SIMPLE.	N/A
Presentación del Formulario 515 para los años 2021-2022-2023 para los contribuyentes del IRP/ IRP-RSP.	N/A
Para contribuyentes de IVA Gral.: Formularios IVA General de los años 2021-2022-2023	N/A

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

EMPRESA CASA BOLLER S.A.		AÑO 2021		AÑO 2022		AÑO 2023		PROMEDIO	CALIFICACION
INDICES FINANCIEROS		MONTO G.	INDICE	MONTO G.	INDICE	MONTO G.	INDICE		
RATIO DE LIQUIDEZ	ACTIVO CORRIENTE	382.813.356.581	2.03	663.539.765.260	1.88	1.001.928.967.825	1.72	1.88	CUMPLE
	PASIVO CORRIENTE	188.715.478.509		352.620.544.950		582.846.569.214			
ENDEUDAMIENTO	PASIVO TOTAL	191.158.227.956	0.41	352.620.544.950	0.45	582.846.569.214	0.50	0.45	CUMPLE
	ACTIVO TOTAL	471.626.525.934		776.701.250.799		1.170.791.568.706			
RENTABILIDAD	UTILIDAD D/ IMPUESTOS	117.667.576.476	1.96	143.612.407.871	2.39	197.831.684.947	3.30	2.55	CUMPLE
	CAPITAL	60.000.000.000		60.000.000.000		60.000.000.000			

Dr. MARCO CASARTELLA
Director
Dirección Programa Nacional de Defensa Nacional

Lic. Ana Alonzo
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Olga Antúñez
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Carlos A. Cáceres
UCTA - DGAF

Lic. Wladimir Jiménez, Jefe
Unidad Ejecutiva de Asesoría Jurídica
Dirección General de Administración y Finanzas

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

11. ANÁLISIS DE EXPERIENCIA REQUERIDA

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA	CASA BOLLER S.A.
Copia de facturaciones y/o contratos y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida	C FS 54/69

ÍNDICE: Demostrar la experiencia en provisión de MEDICAMENTOS con facturaciones de venta, contratos y/o recepciones finales, por un monto equivalente al 25% como mínimo del monto máximo ofertado en el presente procedimiento de contratación, de los tres últimos años 2022-2023-2024. Las sumatorias de las facturaciones deben alcanzar el porcentaje indicado, no será necesaria la presentación del porcentaje del monto establecido por cada año.

Firma Oferente	Monto ofertado	25% como mínimo del monto total ofertado	EXPERIENCIA DEMOSTADA	INDICE
CASA BOLLER S.A.	11.808.000.000	2.952.000.000	76.027.672.000	CUMPLE

12. VERIFICACIÓN DE LOS PRECIOS OFERTADOS POR LAS FIRMAS PARTICIPANTES

Verificado el Cuadro Comparativo de Ofertas, los precios cotizados por la firma CASA BOLLER S.A., se ajustan a los rangos permitidos por la DNCP.

Oferente	Ítem	Descripción	Precio Referencial	Precio Ofertado	% Var
CASA BOLLER S.A.	1	Dornasa Alfa Solución	397.950	410.000	3

13. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA CAPACIDAD TÉCNICA, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y MUESTRAS

Que, de conformidad al Pliego de Bases y Condiciones, se procede a la evaluación de las Documentaciones Técnicas, 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, la cual fue 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 las ofertas presentadas:

Oferente	Ítem	Características	Capacidad Técnica	EETT	Muestra
CASA BOLLER S.A.	1	marca: PULMOZYME fabricante: GENENTECH INC. PARA F. HOFFMANN LA ROCHE S.A. procedencia: EE.UU. / SUIZA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

El detalle del cumplimiento de los criterios se encuentra en el Anexo II.

14. 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:

CASA BOLLER S.A. – RUC N° 80001556-8											
Ítem	Código Catálogo	Descripción	Atributos	Especificaciones técnicas	Características	Precio Unitario	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto Mínimo	Monto Máximo	
1	51161708-999	Dornasa Alfa Solución	unidad de medida: Unidad presentación AMPOLLA	Solución para inhalación, Ampolla de 2500 U. (2.5mg) 2.5 ml <u>Presentación de Entrega:</u> Ampolla para inhalación	marca: PULMOZYME fabricante: GENENTECH INC. PARA F. HOFFMANN LA ROCHE S.A. procedencia: EE.UU. / SUIZA	410.000	14400	28800	5.904.000.000	11.808.000.000	
Montos Totales									5.904.000.000	11.808.000.000	

MONTO TOTAL MÍNIMO: GUARANÍES CINCO MIL NOVECIENTOS CUATRO MILLONES.

MONTO TOTAL MÁXIMO: GUARANÍES ONCE MIL OCHOCIENTOS OCHO MILLONES.

Este informe concluye en fecha 08 de agosto del 2025.

Dr. MARCO CASARTELLI
Director
Dirección Programa Nacional de Detección Neonatal
Lic. Ana Alonso
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Olga Antúñez
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

ES NUESTRO INFORME

Lic. Carlos A. Cáceres
UCTA - DGAF

ANEXO I

CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS

CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS ANEXO-B-02-08

Licitación: 470547 - LPN N° 86/2025- ADQUISICION DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA FIBROSIS QUISTICA Y RETARDO MENTAL - MSPBS

CASA BOLLER S.A.						
Ítem	Descripción	Marca	Procedencia	Cantidad	Precio Unitario (IVA Incluido)	Precio Total
1	Dornasa Alfa Solucion	PULMOZYME	EE.UU. / SUIZA	mínimo: 14400 máximo: 28800	410.000	11.808.000.000

Total General
Calculado: 11.808.000.000


Lta. J. J. Ferreira
Dpto. de Licitaciones
DOC - DGAF


Lic. Ricardo L. B. B. B.
Dpto. de Licitaciones
LICITACIONES MSPBS

ANEXO II

ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Convocatoria de la Licitación 470547 - LPN N° 86/2025- ADQUISICION DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA FIBROSIS QUISTICA Y RETARDO MENTAL - MSPBS

Ley 7021.

Fecha de Apertura de Ofertas: martes, 29 de julio de 2025 - 09:30
Designación: 09 de julio de 2025
SIMESE N°: 18.279/25
Memorando DLIC - DOC N°: 880/2025
Inicio y Entrega de Evaluación: 31/07/2025 - 06/08/2025

OFERENTE : CASA BOLLER SA: CUMPLE CON TODAS LAS DOCUMENTACIONES DE LAS CAPACIDADES TECNICAS DEcriptas EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES. LA MUESTRA NO SE SOLICITO DEBIDO AL COSTO ELEVADO DEL MISMO, ADEMAS DE SER UN MEDICAMENTO DE USO HABITUAL UTILIZADO POR EL PROGRAMA.

ITEMS OFERTADOS	
	ITEM 1
Detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas	Dornasa Alfa
	Solución para inhalación. Ampolla de 2500 U. (2.5mg) 2.5 ml. Ampolla para inhalacion
	Solución para inhalación. Ampolla de 2500 U. (2.5mg) 2.5 ml. PRESENTACION DE ENTREGA: Ampolla para inhalacion
	PULMOZYME
	EE.UU/ SUIZA
DETALLE DEL PRODUCTO OFERTADO	410.000
MARCA:	520.339
PRECEDENCIA:	CASA BOLLER S.A.
PRECIO OFERTADO:	GENENTECH INC. PARA F. HOFFMANN LA ROCHE S.A.
ACTA DE FIJACION DE PRECIOS:	NO APLICA
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	
FABRICANTE:	
MUESTRA:	

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Resolución de Apertura.	
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. FOLIO 70-71: CASA BOLLER S.A
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



Lic. Olga Antúñez
Comité de Evaluación
DGGIES- MSPBS



Dr. Marco Casabelli
Director
Dirección Programa Nacional de Detección Neonatal

Registro Sanitario.	
Para productos Biológicos, Se deberá presentar Copia del Registro Sanitario vigente del Producto con la inscripción MB.	
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.	CUMPLE. FOLIO 72-73/MB
Buenas Prácticas.	NO APLICA
Para Productos Nacionales.	
Oferente fabricante: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Vigente de medicamentos, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).	NO APLICA
Oferente no fabricante (Distribuidor). Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente de medicamentos, emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).	NO APLICA
Para Productos Importados.	
Oferente Representante:	
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente de medicamentos, emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).	CUMPLE. FOLIO 75: BPA Y D: CASA BOLLER S.A
Oferente no Representante:	
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente de medicamentos, emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).	NO APLICA
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente de medicamentos, emitido a nombre del Representante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).	NO APLICA
En caso de que exista un tercero u otro interviniente en la cadena de distribución deberá cumplir con los mismos requisitos ya mencionados.	NO APLICA
Oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa.	
Para 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. Este requisito aplica también para los certificados homologados.	CUMPLE. FOLIO 76: BPA Y D: MELOG S.A CUMPLE. FOLIO 77- 81 : CONTRATO DE LOCACION ENTRE CASA BOLLERS-A/ MEGALOG S.A
Para productos Importados Biológicos:	
a. Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente, emitido por una agencia de alta vigilancia sanitaria reconocida por DINAVISA y/o agencias Regulatorias del MERCOSUR , vigente al momento de la expedición del correspondiente registro sanitario. 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. FOLIO 83- 90 : PRESENTA CERTIFICADO GMP F. HOFFMANN -LA ROCHE LTD., EXP. FDA, LEGALIZADO, APOSTILLADO
Además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CAP CPP vigente de los bienes ofertados, emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente al país de origen.	CUMPLE. FOLIO 91 : CPP , APOSTILLADA. EMITIDO POR SWISS AGENCY THERAPEUTIC PRODUCTS

Lic. Ana Alonzo
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Olga Antúnez
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dr. MARCO CASARTELLI
Director
Dirección Programática de Atención Neonatal

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
En caso de que la planta de fabricación del Fabricante extranjero haya sido inspeccionada y aprobada por la DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, únicamente deberá presentar copia del Certificado de Buenas prácticas de Fabricación y Control vigente, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, vigente durante toda la duración del contrato y copia del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.	NO APLICA
Para productos Nacionales Biológicos:	
a. Las empresas que ofertan medicamentos de origen nacional, únicamente deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente y su correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente expedido por DINAVIS.	NO APLICA
Autorización del Fabricante	
PARA PRODUCTOS IMPORTADOS	
c. Para Oferentes Representantes:	
i. 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.	CUMPLE. FOLIO 99-105 : AUTORIZACION ESPECIAL DE REPRESENTACION- ROCHE INTERNATIONAL LTD/ CASA BOLLER S.A, SELLO DEL REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO, APOSTILLADO, LEGALIZADO
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
d. 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 inscripta 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
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
e. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el extranjero.	NO APLICA
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	
f. 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



Lic. Olga Antúñez
Comité de Evaluación
DGGIES- MSPBS



Lic. Ana Alonso
Comité de Evaluación
DGGIES- MSPBS



Dr. Marco Casartelli
Director
Dirección Programa Nacional de Detección Neonatal

g. 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
<u>Acta de Fijación de Precios</u>		
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. FOLIO 74
<u>Prospecto</u>		
Para medicamentos, presentar Folletos y/o Catálogos y/o prospecto impreso descriptivo y/o QR de los bienes propuestos en castellano del producto.		CUMPLE NOTA RESPUESTA
<u>Planilla de Datos Garantizados</u>		
Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.		CUMPLE. FOLIO 106
<u>Declaraciones Juradas</u>		
Por tratarse de un medicamento de características especiales y por el alto costo del mismo, se deberá presentar una Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite.		CUMPLE. FOLIO 107
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. FOLIO 107
Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.		CUMPLE. FOLIO 107
Declaración Jurada en la que el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° refrigerados y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.		CUMPLE. FOLIO 107

Lic. Ana Alonzo
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Olga Antúñez
Comité de Evaluación
DGGIES- MSPBS

Lic. María C. Casarrelli
Directora General
Dirección Regional de Detección y Prevención de Riesgos
Detección y Prevención de Riesgos

ANEXO III

**SOLICITUDES DE DOCUMENTOS Y
ACLARACIÓN DE LAS OFERTAS**



Asunción, 04 de agosto de 2025

NOTA DLIC N° 2005 / 2025

SEÑORES

CASA BOLLER S.A.

Correo: licitaciones@boller.com.py

Presente

LPN N° 86/2025 - "ADQUISICION DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA FIBROSIS QUISTICA Y RETARDO MENTAL - MSPBS" - ID: 470.547

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en el marco de la Evaluación de las Ofertas presentadas en el llamado de referencia, y atendiendo lo dispuesto en el Art 77° y 80° del Decreto N° 2264/24, a pedido del Comité de Evaluación de Ofertas, se solicita cuanto sigue:

- Para medicamentos, presentar folletos y/o catálogos y/o prospecto impreso descriptivo y/o QR de los bienes propuestos en castellano del producto.

La respuesta deberá ser remitida en formato digital al correo: secretaria.comite.mspbs.2025@gmail.com. El computo de los plazos será desde el día de la remisión, sin necesidad de acuse de recibo, y hasta 2 (dos) días hábiles. La documentación original deberá ser presentada a la Mesa de Entrada del Dpto. de Licitaciones. La falta de presentación de las documentaciones o aclaraciones requeridas se constituirá en un motivo de rechazo de la oferta.

Sin más que agregar, nos despedimos atentamente.

LIC. FABIÁN ACUÑA, jefe
Departamento de Licitaciones



LIC. LAURA OJEDA, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones



Secretaria Comité de Evaluación MSPBS <secretaria.comite.mspbs.2025@gmail.com>

EVALUACION LPN 86/2025 ID: 470.547

1 mensaje

Secretaria Comité de Evaluación MSPBS <secretaria.comite.mspbs.2025@gmail.com>
Para: licitaciones@boller.com.py

5 de agosto de 2025,
8:35 a.m.

Remito nota, en el marco de la evaluación de ofertas del proceso de referencia.

Por favor, confirmar la recepción de este correo.

Se solicita que al momento de enviar la respuesta por este medio, en lo posible se de contestación a este mismo correo, o en todo caso, utilizar el mismo "Asunto" descrito en esta remisión.

Saludos cordiales

 **NOTA DLIC N° 2005 - CASA BOLLER S.A..pdf**
73K



Asunción, 1 de agosto del 2025

Señora

Lic. Laura Ojeda

Directora Dirección Operativa de Contrataciones

Presente

Ref. : LPN N° 86/2025- ADQUISICION DE
MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA
PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE
PREVENCION DE LA FIBROSIS QUISTICA Y
RETARDO MENTAL – MSPBS.
ID: 470.547

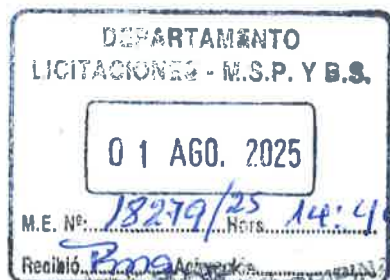
Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, y por su intermedio a los oferentes en relación al llamado de referencia, prosiguiendo con la Etapa de Evaluación de Ofertas de las capacidades técnicas solicitando documentaciones exigidas en el pliego de bases y condiciones para proseguir con la evaluación.

1: CASA BOLLER SA:

- Para medicamentos, presentar Folletos y/o Catálogos y/o prospecto impreso descriptivo y/o QR de los bienes propuestos en castellano del producto.


Lic. Ana Alonzo
Comité de Evaluación
DGGIES- MSPBS


Lic. Olga Antúnez
Comité de Evaluación
DGGIES- MSPBS



Asunción, 01 AGO. 2025
Dpto. de Licitaciones
UOC N° 1 Nivel Central
DGGC - MSP y BS

Asunción, 06 de agosto del 2025.-

SEÑORES

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (DOC)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

PRESENTE

REF.: Nota DLIC N.º 2005/2025 LPN N.º 86/2025 “Adquisición de Medicamento Dornasa Alfa para pacientes del Programa Nacional de prevención de fibrosis quística y retardo mental - MSPYBS” ID N.º 470.547.

Me dirijo a usted, y por su intermedio a quien corresponda, a fin de dar respuesta a la nota de referencia recibida por correo electrónico en fecha 5 de agosto de 2025, a las 08:35 horas.

Por la presente, nos permitimos dar cumplimiento, en tiempo y forma, a lo solicitado por el Comité Evaluador, conforme al siguiente requerimiento: *Para medicamentos, presentar folletos y/o catálogos, y/o prospectos impresos y descriptivos, y/o código QR de los bienes propuestos, en idioma castellano.*

En cumplimiento a lo requerido, adjuntamos a la presente el prospecto impreso y descriptivo, en idioma castellano, correspondiente a los bienes propuestos.

Habiendo dado cumplimiento íntegro a la solicitud, quedamos a entera disposición para brindar cualquier aclaración o información adicional que estimen necesaria.

Sin otro particular aprovecho para saludarlos cordialmente.



AGRIPIÑA VERA
Departamento de Licitaciones
UOC N.º 1 Nivel Central
DOC - MSP Y BS



"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 - 1870"



PARAGUAI
TESÁI HA TEKÓ
PORÁVE
MOTENONDEHA



Misión: Garantizar el cumplimiento de las funciones de rectoría, conducción, financiamiento y provisión de servicios de salud con el fin de alcanzar la

Asunción, 04 de agosto de 2025

NOTA DLIC N° 2005 / 2025

SEÑORES

CASA BOLLER S.A.

Correo: licitaciones@boller.com.py

Presente

LPN N° 86/2025 - "ADQUISICION DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA FIBROSIS QUÍSTICA Y RETARDO MENTAL - MSPBS"- ID: 470.547

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en el marco de la Evaluación de las Ofertas presentadas en el llamado de referencia, y atendiendo lo dispuesto en el Art 77° y 80° del Decreto N° 2264/24, a pedido del Comité de Evaluación de Ofertas, se solicita cuanto sigue:

- Para medicamentos, presentar folletos y/o catálogos y/o prospecto impreso descriptivo y/o QR de los bienes propuestos en castellano del producto.

La respuesta deberá ser remitida en formato digital al correo: secretaria.comite.mspbs.2025@gmail.com. El computo de los plazos será desde el día de la remisión, sin necesidad de acuse de recibo, y hasta 2 (dos) días hábiles. La documentación original deberá ser presentada a la Mesa de Entrada del Dpto. de Licitaciones. La falta de presentación de las documentaciones o aclaraciones requeridas se constituirá en un motivo de rechazo de la oferta.

Sin más que agregar, nos despedimos atentamente.

LIC. FABIÁN ACUÑA, jefe
Departamento de Licitaciones



LIC. LAURA OJEDA, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

Artwork						
Creator	Date	Version	Signature	Proofreader	Date	Signature
Perigord / MAH	18 Oct 2021	1				
Genisys-No.	10245718			Printing colour:	Pantone Black	
studio-esp code:	UY-EO-PY			Format:	148x210 mm	folded: 148x210 mm
Type size:	9 pt			Drawing Norm:	MP0345	11.08.10 97.A.9525 - 4

Pulmozyme®

Dornasa alfa



La información a continuación aplica exclusivamente para Pulmozyme

1. DESCRIPCIÓN

1.1 Grupo farmacoterapéutico

Sistema respiratorio (mucolíticos)

Código ATC: R05CB13

1.2 Forma farmacéutica

Solución para inhalación.

1.3 Vía de administración

Por inhalación.

1.4 Declaración de esterilidad / radiactividad

Producto estéril.

1.5 Composición cualitativa y cuantitativa

Pulmozyme se comercializa en ampollas de un solo uso. Cada ampolla contiene 2,5 ml de una solución acuosa estéril, límpida, incolora a ligeramente amarillenta, con 1,0 mg/ml de dornasa alfa*, 0,15 mg/ml de cloruro de calcio dihidrato y 8,77 mg/ml de cloruro de sodio, sin conservantes. El pH nominal de la solución es de 6,3.

* proteína humana glucosilada y fosforilada desoxirribonucleasa 1 producida mediante tecnología de DNA recombinante en células de Ovario de Hámster Chino CHO A14.16-1 MSB #757.

No se ha observado toxicidad general de Pulmozyme ni es previsible que la tenga, dada la escasa absorción y la breve semivida sérica de la dornasa alfa. Por tanto, es improbable que sea necesario aplicar tratamiento sistémico en caso de sobredosis (v. apartado 3.2 Propiedades farmacocinéticas).

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

3.1 Propiedades farmacodinámicas

3.1.1 Mecanismo de acción

La DNasa humana recombinante es una versión obtenida mediante ingeniería genética de la enzima humana natural que degrada el ADN extracelular.

La retención de secreciones purulentas viscosas en las vías respiratorias contribuye a reducir la función pulmonar y a exacerbar las infecciones. Las secreciones purulentas contienen concentraciones muy elevadas de ADN extracelular, un polianión viscoso liberado por la degeneración de los leucocitos que se acumulan en respuesta a la infección. *In vitro*, la dornasa alfa hidroliza el ADN del esputo y reduce mucho la viscoelasticidad del esputo que se forma en la fibrosis quística.

3.1.2 Estudios clínicos / Eficacia

Pulmozyme se ha evaluado en pacientes con fibrosis quística de diversas edades y con una afectación pulmonar de diferente gravedad. La mayoría de los estudios eran controlados con placebo y con doble enmascaramiento. Todos los pacientes recibieron tratamiento concomitante según el criterio del médico.

Pacientes mayores de 5 años con una FVC >40% de la normal

La administración de 2,5 mg de Pulmozyme una o dos veces al día mediante un nebulizador Hudson T Up-Draft II con un compresor Pulmo-Aide redujo la incidencia de la primera agudización respiratoria (infección que requería el

2. DATOS CLÍNICOS

2.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de pacientes mayores de 5 años de edad con fibrosis quística (FQ) que tengan una capacidad vital forzada (CVF) mayor del 40% de la teórica, para mejorar su función pulmonar.

2.2 Posología y forma de administración

Inhalar una vez al día la dosis de 2,5 mg (equivalente a 2.500 U) de desoxirribonucleasa 1.

Algunos pacientes mayores de 21 años pueden obtener mejores resultados con dos dosis diarias.

La mayoría de los pacientes obtienen un beneficio óptimo del uso diario continuado de Pulmozyme. De hecho, los estudios en los que la dosis de 2,5 mg fue administrada en régimen intermitente indican que la mejora en la función

pulmonar decae durante los días posteriores al tratamiento. Por tanto, debe indicarse a los pacientes la conveniencia de tomar la medicación cada día sin hacer ninguna pausa. Los pacientes deben continuar recibiendo atención médica regular, incluyendo su régimen estándar de fisioterapia torácica. El tratamiento puede mantenerse, con seguridad, en pacientes que padezcan exacerbaciones de la infección del tracto respiratorio. No se ha establecido aún la seguridad y la eficacia en pacientes con una capacidad vital forzada menor del 40% del valor predicho.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Pulmozyme en niños menores de 5 años.

Forma de administración

Inhalar el contenido de una ampolla (2,5 ml de solución) sin diluir utilizando un sistema de nebulizador recomendado (ver sección 4.2).

2.2.1 Pautas posológicas especiales

Ninguna.

2.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 15.

2.4 Advertencias y precauciones

2.4.1 Advertencias y precauciones generales

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, debe registrarse (o declararse) claramente el nombre comercial del producto administrado en la historia clínica del paciente.

2.4.2 Abuso farmacológico y dependencia

Sin efectos conocidos.

uso de antibióticos por vía parenteral) y mejoró la media del FEV₁ en comparación con placebo, independientemente de la edad o de la FVC inicial.

Pulmozyme redujo el riesgo relativo de agudización respiratoria en un 27% y 29% con la administración una vez al día y dos veces al día, respectivamente (v. tabla 1). El subanálisis de los datos indica que los efectos de Pulmozyme en las agudizaciones respiratorias en pacientes de mayor edad (>21 años) pueden ser menores que en pacientes más jóvenes, y que los pacientes de mayor edad pueden requerir la administración de Pulmozyme dos veces al día. Los pacientes con una FVC inicial >85% también pueden beneficiarse de la administración dos veces al día (v. tabla 1). La reducción del riesgo de agudizaciones respiratorias que se ha observado en pacientes tratados con Pulmozyme persistió durante el periodo de estudio de 6 meses y no se correlacionó con la mejora del FEV₁ durante las 2 semanas iniciales de tratamiento.

Tabla 1 Incidencia de aparición de la primera infección respiratoria que requirió la administración de antibióticos por vía parenteral en un ensayo controlado

	Placebo n = 325	2,5 mg 1 v/d n = 322	2,5 mg 2 v/d n = 321
Porcentaje de pacientes infectados	43%	34%	33%
Riesgo relativo (en comparación con placebo)		0,73	0,71
Valor de p (en comparación con placebo)		0,015	0,007
Subgrupo según la edad y la FVC inicial	Placebo (n)	2,5 mg 1 v/d (n)	2,5 mg 2 v/d (n)
Edad			
5-20 años	42% (201)	25% (199)	28% (184)
≥21 años	44% (124)	48% (123)	39% (137)
FVC inicial			
40-85% de la normal	54% (194)	41% (201)	44% (203)
>85% de la normal	27% (131)	21% (121)	14% (118)

En el plazo de 8 días desde el inicio del tratamiento con Pulmozyme, la media del FEV₁ aumentó sobre el valor basal un 7,9% y 9,0% en los sujetos tratados una vez al día y dos veces al día, respectivamente. La media general del FEV₁ observado durante el tratamiento de 6 meses aumentó un 5,8% y 5,6% desde el inicio del estudio con la administración una vez al día y dos veces al día, respectivamente. Los sujetos que recibieron placebo no mostraron cambios significativos en las medias de los resultados de las pruebas de la función pulmonar

2.4.3 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito casos de afectación de la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

2.4.4 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pulmozyme puede usarse de manera eficaz y segura junto con los tratamientos habituales de la fibrosis quística, como antibióticos, broncodilatadores, enzimas pancreáticas, vitaminas, corticosteroides por vía sistémica o inhalatoria y analgésicos.

2.5 Uso en poblaciones especiales

2.5.1 Embarazo

No se ha establecido la seguridad de la dornasa alfa en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han revelado ningún efecto nocivo, directo o indirecto, en la gestación o el desarrollo embrionario (v. 3.3 Datos preclínicos sobre seguridad). No obstante, se procederá con precaución cuando se recete dornasa alfa a mujeres embarazadas.

2.5.2 Lactancia

Cuando se administra la dornasa alfa al ser humano según las recomendaciones posológicas, la absorción sistémica es mínima; por tanto, no cabe esperar dornasa alfa en concentraciones mensurables en la leche materna. No obstante, se procederá con cautela cuando se administre la dornasa alfa a mujeres lactantes (v. 3.2.1 Absorción y 3.3 Datos preclínicos sobre seguridad).

2.5.3 Uso en pediatría

La experiencia con el uso de Pulmozyme en pacientes menores de 5 años es limitada (v. 4.2 Instrucciones especiales de uso, manipulación y eliminación).

2.5.4 Otros usos

Aún no se ha demostrado la seguridad y la eficacia en pacientes con una capacidad vital forzada menor del 40% de la normal.

2.6 Reacciones adversas

El perfil de reacciones adversas de Pulmozyme refleja tanto la experiencia de los ensayos clínicos como la experiencia post-comercialización del uso del medicamento a las dosis recomendadas.

Las reacciones adversas asociadas a Pulmozyme son raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$). En la mayoría de los casos, estas reacciones adversas son leves, de naturaleza transitoria y no requieren el ajuste de la dosis.

Trastornos oculares:
Conjuntivitis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
Disfonía, disnea, faringitis, laringitis, rinitis (todas no infecciosas).

Trastornos gastrointestinales:
Dispepsia.

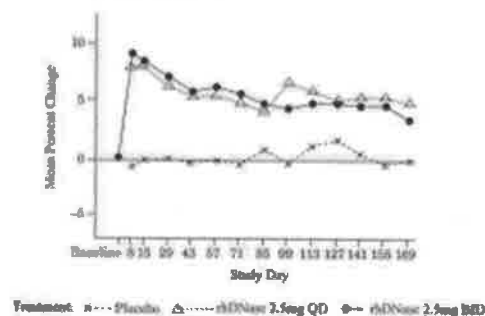
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Erupción, urticaria.

Trastornos generales:
Dolor torácico (pleurítico/no cardíaco), pirexia.

Exploraciones complementarias:
Determinaciones de la función pulmonar disminuida.

(v. figura 1).

Figura 1 Media del cambio porcentual con respecto al FEV₁ inicial en pacientes >5 años de edad y con una FVC >40% de la normal



Cambio porcentual medio

Día de estudio

Tratamiento

Placebo

Dornasa alfa, 2,5 mg 1 v/d

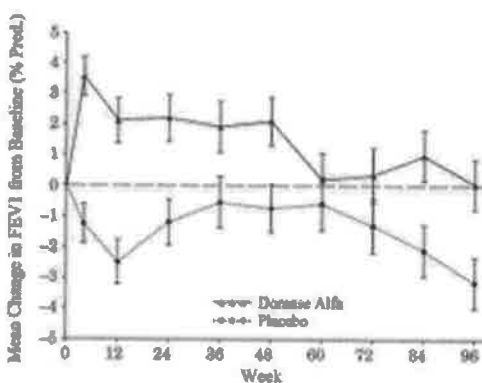
Dornasa alfa, 2,5 mg 2 v/d

Pulmozyme también mejoró la calidad de vida, evaluada mediante el cambio en la puntuación de los síntomas relacionados con la fibrosis quística, los días de ingreso hospitalario, la puntuación de la evaluación de la disnea (una vez al día), el cambio en la puntuación de la evaluación del bienestar (una vez al día) y los días de absentismo escolar por enfermedad (una vez al día).

Pacientes de 6-10 años con una FVC >85% de la normal

Tras 2 años de tratamiento con 2,5 mg de Pulmozyme una vez al día administrado con el nebulizador Durable SideStream provisto de un compresor PortaNeb, el beneficio terapéutico en el FEV₁ en los pacientes tratados con Pulmozyme en comparación con placebo era del $3,2 \pm 1,2\%$ del valor normal ($p = 0,006$). Se observó un aumento del FEV₁ tras ≤ 48 semanas de tratamiento; a los 2 años, los pacientes tratados con Pulmozyme mantenían el FEV₁ en su valor inicial, mientras que los pacientes del grupo de referencia mostraron una reducción media con respecto al valor basal (v. figura 2).

Figura 2 Media del cambio absoluto del FEV₁ con respecto al valor basal en pacientes de 6-10 años con una FVC >85% de la normal



Media del cambio del FEV₁ con respecto al valor

Los pacientes que experimenten reacciones adversas relacionadas con la fibrosis quística pueden, en general continuar con seguridad el tratamiento con Pulmozyme, como se demuestra por el alto número de pacientes que han finalizado los ensayos clínicos realizados con Pulmozyme.

En los ensayos clínicos, pocos pacientes han experimentado acontecimientos adversos cuyo resultado fuera la retirada definitiva del tratamiento con dornasa alfa, siendo similar la tasa de retirada observada para el placebo (2%) y para dornasa alfa (3%).

Con el comienzo del tratamiento con dornasa alfa, como con cualquier aerosol, la función pulmonar puede disminuir, así como aumentar la expectoración de esputo.

Menos de un 5% de los pacientes tratados con dornasa alfa han desarrollado anticuerpos frente a dornasa alfa, y ninguno de estos pacientes ha desarrollado anticuerpos IgE frente a dornasa alfa. Se produjo mejoría en las pruebas de función pulmonar incluso después del desarrollo de anticuerpos a la dornasa alfa.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se comparó la seguridad de la inhalación diaria de Pulmozyme durante 2 semanas en 65 pacientes de 3 meses a <5 años y en 33 pacientes de 5 a 10 años (v. 3.2.5 Farmacocinética en poblaciones especiales). El número de pacientes en los que se registró la tos como reacción adversa fue mayor en el grupo de menor edad que en el de mayor edad (29/65, 45% frente a 10/33, 30%), al igual que el número de casos de tos moderada o grave registrados (24/65, 37% frente a 6/33, 18%). Otras reacciones adversas tendieron a ser de intensidad leve o moderada. El número de pacientes en los que se registró rinitis también fue mayor en el grupo de menor edad (23/65, 35% frente a 9/33, 27%), al igual que el número de casos de erupciones registrados (4/65, 6% frente a 0/33). La naturaleza de las reacciones adversas fue similar a la observada en ensayos de Pulmozyme más amplios.

2.7 Experiencia tras la comercialización

Los informes espontáneos tras la comercialización y los datos de seguridad de estudios observacionales obtenidos prospectivamente confirman el perfil de seguridad descrito en los ensayos clínicos.

2.8 Sobredosis

No se ha establecido el efecto de una sobredosis de Pulmozyme. Pacientes con fibrosis quística han inhalado hasta 20 mg de Pulmozyme dos veces al día (16 veces la dosis diaria recomendada) durante un periodo de hasta 6 días, y 10 mg dos veces al día (8 veces la dosis recomendada) intermitentemente (2 semanas de administración y 2 semanas sin administrar el fármaco) durante 168 días. Seis pacientes adultos sin fibrosis quística recibieron una dosis intravenosa única de 125 µg/kg de dornasa alfa y, 7 días después, 125 µg/kg por vía subcutánea durante 2 periodos consecutivos de 5 días, sin que se detectaran anticuerpos neutralizantes contra la desoxirribonucleasa (DNasa) ni cambios en los anticuerpos séricos contra el ADN bicatenario. Todas estas dosis se toleraron bien.

basal (% del valor normal)

Dornasa alfa

Placebo

Semana

En esta población, se registró mayor efecto beneficioso en el FEV_{25-75} ($7,9 \pm 2,3$, $p = 0,008$) en los pacientes tratados con Pulmozyme que en los que recibieron placebo, mientras que la diferencia en los valores de la FVC ($0,7 \pm 1,0$, $p = 0,51$) no fue significativa.

El riesgo de agudizaciones respiratorias disminuyó en un 34% en los pacientes tratados con Pulmozyme ($p = 0,048$). En el subanálisis no se detectó ninguna correlación entre esta respuesta y el cambio en el FEV_1 a las 4 semanas.

Pacientes con una FVC <40% de la normal

Un ensayo clínico controlado con placebo, con doble enmascaramiento, mostró que el tratamiento durante 12 semanas con 2,5 mg de Pulmozyme una vez al día mejoraba significativamente el FEV_1 y la FVC en esta población de pacientes. El aumento relativo del FEV_1 y la FVC con respecto al valor basal fue del 9,4% y 12,4% en el grupo tratado con Pulmozyme y del 2,1% y 7,3% en el grupo del placebo, respectivamente ($p < 0,01$). En un segundo estudio no se hallaron diferencias entre los tratamientos durante un ensayo controlado con placebo y con doble enmascaramiento de 14 días, pero sí una mejoría continua del FEV_1 y de la FVC durante un periodo de extensión abierto de 6 meses en el que todos los pacientes recibieron 2,5 mg de Pulmozyme dos veces al día.

No se detectaron cambios en el riesgo de agudización pulmonar en esta población; retrospectivamente se calculó que la potencia para detectar diferencias en este parámetro era apenas del 40% en el estudio con doble enmascaramiento de 12 semanas.

Pacientes menores de 5 años

Los datos farmacocinéticos indican que la administración de 2,5 mg de Pulmozyme mediante el nebulizador reutilizable Pari Baby con el compresor Proneb (=PariBoy) proporciona concentraciones de DNasa en los pulmones de pacientes <5 años de edad similares a las que se alcanzan con el nebulizador Pari LC Plus con el mismo compresor en los pulmones de niños de mayor edad con una respuesta demostrada al Pulmozyme (v. 3.2.5 Farmacocinética en poblaciones especiales).

En el apartado 2.6. Reacciones adversas se trata la cuestión de la seguridad en esta población. No se han realizado estudios clínicos de la eficacia en pacientes menores de 5 años.

3.2 Propiedades farmacocinéticas

3.2.1 Absorción

Los estudios de inhalación realizados en ratas y primates no humanos muestran un bajo porcentaje de absorción sistémica de la dornasa alfa (<15% en las ratas y <2% en los monos). En concordancia con los resultados de estos estudios en animales, la absorción sistémica de la dornasa alfa administrada a pacientes en forma de aerosol por vía inhalatoria es baja.

Tras la administración por vía oral, la absorción de la dornasa alfa en el tubo digestivo es desdeñable. La DNasa suele estar presente en el suero humano.

10245718 UV-BO-PY

Artwork						Roche
Creator	Date	Version	Signature	Proofreader	Date	Signature
Perigord / MAH	18 Oct 2021	1				
Geniosys No.	10245718			Printing colour:	Pantone Black	
make-up code:	LY-80-PV			Format:	148x840 mm	folded: 148x210 mm
Type size:	9 pt			Drawing Norm:	NP9345	11.08.10 97.A.3025 - 4

Tras la inhalación de dosis ≤ 40 mg de dornasa alfa durante ≤ 6 días, las concentraciones séricas de dornasa alfa no se elevaron sustancialmente con respecto a los niveles endógenos normales. No se han observado aumentos >10 ng/ml en la concentración de DNasa sérica. Con la administración de 2,5 mg de dornasa alfa dos veces al día durante 24 semanas, la media de la concentración de DNasa sérica no varió con respecto a la media del valor inicial previo al tratamiento, de $3,5 \pm 0,1$ ng/ml, lo que sugiere un grado bajo de absorción o de acumulación sistémica.

3.2.2 Distribución

Estudios realizados en ratas y monos han demostrado que la dornasa alfa administrada por vía intravenosa se elimina rápidamente del suero. En estos estudios, el volumen de distribución inicial fue similar al volumen sérico.

Tras la inhalación de 2,5 mg de dornasa alfa, la media de la concentración en esputo de dornasa alfa en pacientes con fibrosis quística es de aproximadamente 3 μ g/ml al cabo de 15 minutos. Las concentraciones de dornasa alfa en el esputo disminuyen rápidamente después de la inhalación.

3.2.3 Metabolismo

Es previsible que la dornasa alfa sea metabolizada por las proteasas presentes en los líquidos corporales.

3.2.4 Eliminación

Estudios de administración intravenosa en el ser humano indican que la semivida de eliminación del suero es de 3-4 horas. Estudios en ratas y monos también han demostrado que la DNasa se elimina rápidamente del suero tras la administración intravenosa.

Estudios en ratas indican que, tras la administración en aerosol, la semivida de eliminación de la dornasa alfa de los pulmones es de 11 horas. En el ser humano, las concentraciones de la DNasa en el esputo disminuyeron en un plazo de 2 horas a menos de la mitad de las detectadas inmediatamente después de la administración, aunque los efectos en la reología del esputo persistieron más de 12 horas.

3.2.5 Farmacocinética en poblaciones especiales

Pulmozyme se ha evaluado en un estudio abierto, de 2 semanas de duración, en pacientes con fibrosis quística de 3 meses a 9 años de edad. Se administraron diariamente por vía inhalatoria 2,5 mg de Pulmozyme a 98 pacientes de 3 meses a <10 años (65 de 3 meses a <5 años, 33 de 5 años a <10 años), y se obtuvo el líquido del lavado broncoalveolar en el plazo de 90 minutos después

de administrar la primera dosis. Se utilizó el nebulizador reutilizable Pari Baby (provisto de una mascarilla en lugar de una boquilla) en pacientes que no eran capaces de inhalar o exhalar durante todo el periodo de tratamiento

(54/65, 83% de los pacientes de menor edad, y 2/33, 6% de los pacientes de mayor edad). Las concentraciones de DNasa en el líquido del lavado broncoalveolar fueron detectables en todos los pacientes, pero con un intervalo de variabilidad muy amplio (de 0,007 a 1,8 µg/ml). Durante un periodo medio de 14 días de exposición, la concentración de DNasa sérica (media ± desviación estándar) aumentó $1,1 \pm 1,6$ ng/ml en el grupo de edad de 3 meses a <5 años y $0,8 \pm 1,2$ ng/ml en el grupo de 5 a <10 años. No se conoce la relación entre la concentración de DNasa en el líquido del lavado broncoalveolar y el suero y las reacciones adversas o los desenlaces clínicos.

No se dispone de datos farmacocinéticos en animales muy jóvenes o viejos.

3.3 Datos preclínicos sobre seguridad

3.3.1 Carcinogenicidad

Grupos de 60 ratas macho y 60 hembras recibieron dornasa alfa en dosis de 51, 101 o 246 µg/kg/d en las vías respiratorias bajas durante un periodo ≤2 años. Dos grupos de referencia del mismo tamaño recibieron aire y un vehículo, respectivamente. La dornasa alfa se toleró bien y no se observaron tumores inusuales ni un aumento de la incidencia de tumores atribuibles a la carcinogenicidad del fármaco en las vías respiratorias o en otros órganos o tejidos de la rata.

3.3.2 Mutagenicidad

No se encontraron signos de potencial genotóxico en la prueba de Ames, la prueba en células de linfoma de ratón, una prueba de aberraciones cromosómicas en linfocitos de sangre periférica humana cultivados ni en la prueba de micronúcleos de ratón.

3.3.3 Trastornos de la fertilidad

Estudios de la dornasa alfa en ratas no aportaron pruebas de afectación de la fertilidad.

3.3.4 Teratogenicidad

Estudios de la dornasa alfa en el conejo y en roedores no arrojaron pruebas de teratogenicidad.

3.3.5 Otros efectos

En un estudio realizado en macacas lactantes, que recibieron dosis elevadas de dornasa alfa por vía intravenosa (bolo de 100 µg/kg y a continuación 80 µg/kg/h durante 6 horas), se detectaron concentraciones bajas en la leche materna (<0,1% de las concentraciones observadas en suero).

Un estudio de 4 semanas de la toxicidad por vía inhalatoria realizado en ratas jóvenes se comenzó administrando en las vías respiratorias bajas, 22 días después del parto, dosis de 0, 51, 102 y 260 µg/kg/d. La dornasa alfa se toleró bien y no se encontraron lesiones en las vías respiratorias.

4. DATOS FARMACÉUTICOS

4.1 Conservación

Pulmozyme no debe usarse después de la fecha de caducidad ("EXP") indicada en el envase.

Pulmozyme debe conservarse en un refrigerador a 2-8°C. Las ampollas deben conservarse en la bolsa de aluminio dentro del envase de cartón exterior y protegerse de la luz intensa. Se evitará la exposición al calor excesivo.

Una sola exposición breve a temperaturas elevadas (≤ 24 horas y ≤ 30 °C) no afecta a la estabilidad del producto.

4.2 Instrucciones especiales de uso, manipulación y eliminación

Pulmozyme se presenta en ampollas de plástico de baja densidad para un solo uso. El volumen de cada ampolla es de $2,6 \pm 0,1$ ml. Cada ampolla libera 2,5 ml de Pulmozyme a la cámara del nebulizador.

El contenido de una ampolla para un solo uso de 2,5 mg de solución estéril de Pulmozyme para inhalación debe inhalarse una vez al día con un nebulizador recomendado.

- Pulmozyme no debe mezclarse con otros fármacos o soluciones en el nebulizador (v. Incompatibilidades).
- Todo el contenido de una sola ampolla debe colocarse en el recipiente para el medicamento de un sistema de nebulizador, como Hudson T Up-Draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, Respirgard/Pulmo-Aide personalizado o Acorn II/Pulmo-Aide. Pulmozyme también puede usarse junto con:
 - un sistema de nebulizador reutilizable, como Pari LL/Inhalerboy, Pari LC/Inhalerboy o Master, Aiolos/2 Aiolos, Side Stream/CR50 o MobilAire o Porta-Neb.
 - el nebulizador Pari eRapid, un nebulizador electrónico para uso general que utiliza la tecnología de membrana vibrante.
- Los pacientes que no puedan inhalar o exhalar durante todo el periodo de nebulización, pueden usar el nebulizador Pari Baby con una mascarilla bien ajustada.
- Los nebulizadores ultrasónicos pueden ser inadecuados para la administración de Pulmozyme, ya que pueden inactivarlo o proporcionar un aerosol con características inaceptables.
- Los pacientes deben seguir las instrucciones del fabricante para el uso y el mantenimiento del nebulizador y del compresor.
- No hay que adoptar medidas especiales para desechar el aerosol.
- Las ampollas de Pulmozyme son de un solo uso exclusivamente.

Incompatibilidades

Pulmozyme es una solución acuosa no tamponada. No se debe diluir ni mezclar con otros medicamentos en el recipiente del nebulizador. La mezcla de esta solución podría causar alteraciones estructurales o funcionales en Pulmozyme o en el compuesto añadido.

4.3 Presentación

Ampollas de 2,5 ml 6

Medicamento: guárdese fuera del alcance de los niños

Información de junio de 2020 (CDS 3.0 + MSP)

En Uruguay: importado por Roche International Ltd.

En caso de intoxicación, llamar al C.I.A.T (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico, Hospital de Clínicas, Av Italia s/n, Tel 1722).

En Paraguay: Representa Casa Boller S.A.
Aviad. Del Chaco 2518 y San Blas -
Tel N° 021 688-5000 Asunción, Paraguay.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología, sito en Gral. Santos y Teodoro Mongelós, Tel.: 204.800.

La información para la prescripción se actualiza de forma inmediata en formato digital al ser aprobada por la autoridad sanitaria correspondiente en los siguientes enlaces. Se recomienda para la seguridad del paciente consultar el enlace correspondiente.

Escoja el país en el cual recibe su tratamiento y acceda a la información para la prescripción a través de la dirección web:

Uruguay: <https://go.roche.com/uyPulmozyme>

Paraguay: <https://go.roche.com/pyPulmozyme>

10245718 UY-BO-PY



Misión: Garantizar el cumplimiento de las funciones de rectoría, conducción, financiamiento y provisión de servicios de salud con el fin de alcanzar la cobertura universal, bajo el enfoque de protección social, en el marco del Sistema Nacional de Salud.

DIRECCIÓN GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA.

REF. SIMESE N° 18.279/2025: PROYECTO DE RESOLUCIÓN D.G.A.F.; POR LA CUAL SE ADJUDICA LA LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 86/25 “ADQUISICION DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN QUISTICA Y RETARDO MENTAL-MSPYBS”-PLURIANUAL-ID N° 470.547

DICTAMEN A.J. N° 2236/2025.-
Economista
VÍCTOR BERNAL, Director General
Dirección General de Administración y Finanzas

En relación al expediente registrado en mesa de entrada con el N° 18.279/25, el mismo tiene su origen en la nota MSPyBS/DGGIES/DG N° 1414/2.025 del 18 de marzo de 2.025.

Esta Dirección General procede a cotejar, primeramente, el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución AJ N° 380 de fecha 28 de mayo de 2020 “POR LA CUAL SE ESTABLECE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA EN LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS DE CONTRATACIONES PÚBLICAS”, cuyas directrices hacen a nuestra metodología de trabajo en el presente proceso:

REQUERIMIENTO	
Nota MSPyBS/DGGIES/DG N° 1414 del 18 de marzo de 2.025, según formulario UTA N° 462/25.	✓
Informe de Evaluación de fecha 29 de julio de 2.025 (inicio)-08 de agosto de 2.025 (culminación)	✓
Memorándum DLIC N° 987/2.025	✓
Resolución DGAF N° 1.044/25 de fecha 20 de mayo de 2.025 (aprobación de PBC)	✓
Propuesta de Adjudicación a la empresa CASA BOLLER S.A., por una suma mínima de Gs. 5.904.000.000 y monto total máximo de Gs.11.808.000.000.-	✓
Certificado de Disponibilidad Presupuestaria.	✓
Proyecto de Resolución en medio impreso, firmado y constancia de envío por correo a S.G.-	✓

La Dirección General de Asesoría Jurídica realiza una verificación formal del expediente, consistente en constatar la presencia de las documentaciones sustanciales (Informe de evaluación de propuesta, proyecto de resolución), a modo de evitar una duplicación en las tareas o funciones.

- |Fundamentos.

Que, el artículo 54 de la Ley N° 7.021/2.022 “De Suministro y Contrataciones Públicas”, expresa lo siguiente: “El Comité de Evaluación, bajo su responsabilidad y con absoluta independencia de criterio, evaluará las ofertas y emitirá un dictamen que servirá como base para la adjudicación, En el informe se hará constar una reserva cronológica de los actos del procedimiento, el análisis de las ofertas y las razones para admitirlas o desecharlas.”

Abg. RODRIGO IRÚN BRUSQUETTI
Coordinador General
Dirección General de Asesoría Jurídica



Abg. Gustavo VILLAR, Director General
Dirección General de Asesoría Jurídica
MSP y BS.





PARAGUAI
TESAI HA TEK
PORAVE
MOTENONDEHA



Visión: Garantizar el cumplimiento de las funciones de atención, conducción, financiamiento y provisión de servicios de salud con el fin de alcanzar la cobertura universal, bajo el enfoque de protección social, en el marco del Sistema Nacional de Salud.

DIRECCIÓN GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA.

Que, el Departamento de Asesoría Jurídica y Técnica, dependiente de la Dirección Operativa de Contrataciones, a través del Dictamen DOC N°538 de 2025, ha considerado pertinente continuar con los trámites administrativos correspondientes para la formalización de la presente adjudicación, adjuntando el respectivo proyecto de resolución.

Que, existe Disponibilidad Presupuestaria para el presente ejercicio Fiscal año 2.025 y el saldo presupuestario se encuentra supeditado a la aprobación del Presupuesto General de la Nación de los ejercicios fiscales 2026, 2.027.

Que, la presente Resolución se encuentra motivada y amparada por las disposiciones legales y reglamentarias de la Ley N° 7.021/2.022 - "De Suministro y Contrataciones Públicas".

• Conclusión.

El presente dictamen se basa sólo en el contenido del Informe de Evaluación, elaborado por los miembros del Comité de Evaluación, quienes tienen a su cargo el estudio y el análisis de las ofertas presentadas, conforme a los criterios establecidos en las bases y condiciones del presente llamado.

Asimismo, destacamos que el presente dictamen se halla circunscripto a las formalidades que la ley exige para este tipo de acto administrativo, prescindiendo de las motivaciones o necesidades concretas que se invocan en cada caso: de los precios referenciales, ofertas, calidad y otras cuestiones o especificaciones de carácter eminentemente técnico, económico y financiero, ya que son propias en cada acto administrativo y del área u órgano requirente que genera el pedido.

Por tanto, en base a las consideraciones expuestas precedentemente y las documentaciones tenidas en consideración para el efecto, y la Resolución S.G. N° 075, de fecha 27 de febrero de 2025 "AUTORIZAR A SUSCRIBIR A: LA DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS, DE TODOS LOS DOCUMENTOS RELATIVOS A APROBACIONES DE LLAMADOS, ADJUDICACIONES, CANCELACIONES Y CONVENIOS MODIFICATORIOS CORRESPONDIENTES A LAS SIGUIENTES MODALIDADES: MENOR CUANTÍA NACIONAL, LICITACIONES PUBLICAS NACIONALES Y LAS LICITACIONES PUBLICAS INTERNACIONALES ESTABLECIDAS EN LA LEY 7.021/22...", es criterio de ésta Dirección General que cuenta con facultades legales para resolver la adjudicación de la LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 86/25 "POR LA CUAL SE ADJUDICA LA LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 86/25 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN QUISTICA Y RETARDO MENTAL-MSPYBS-PLURIANUAL-ID N° 470.547

ES NUESTRO DICTAMEN.

Abg. RODRIGO IRÚN BRUSQUETTI
Coordinador General
Dirección General de Asesoría Jurídica

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES Y LICITACIONES
RECIBIDO: MARIA MERCEDES BENITEZ
MSP - IBS - DOC
19 AGO. 2025 HORA: 14:44
18279/25 FIRMA: [Firma]

Misión: "Coordinar y ejecutar las políticas públicas de salud, con el propósito de garantizar la cobertura y el acceso para toda la población en forma equitativa, con un enfoque integral, inclusivo, unificado, sostenible, colaborativo y participativo".

Dirección General de Administración y Finanzas

MEMORANDUM D.G.A.F. N° 556 / 2025

A: **Abog. Gustavo Irala**, Director General
Dirección General de Asesoría Jurídica.

DE: **Econ. Víctor Bernal**, Director General
Dirección General de Administración y Finanzas

REF.: Solicitud de parecer jurídico.

FECHA: 14 de agosto de 2025.

SIMESE N°: 18.279/ 2025.

Me dirijo a usted, en virtud a la Resolución S.G. N° 077, de fecha 27 de febrero del 2025 "POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS LINEAMIENTOS DE GESTIÓN PARA LA ELABORACIÓN DEL PROGRAMA ANUAL DE CONTRATACIONES (PAC) 2025, Y LA PROGRAMACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL PRESUPUESTO CORRESPONDIENTE AL EJERCICIO FISCAL 2025".

Al respecto, se remite el Proyecto de Resolución D.G.A.F.; POR LA CUAL SE ADJUDICA LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 86/2025 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN QUISTICA Y RETARDO MENTAL – MSPYBS" – PLURIANUAL – ID N° 470.547, adjuntando el Dictamen D.O.C. N° 538/2025, de la Dirección Operativa de Contrataciones dependiente de esta Dirección General con las debidas documentaciones en 01 (un) bibliorato, para la emisión del parecer jurídico.

Atentamente.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL	
Dirección General de Asesoría Jurídica	
MESA DE ENTRADA	
FECHA: 14 AGO 2025	N° DE EXPEDIENTE: 18.279/25
HORA: 10:50	RECIBIDO POR: Justo Lugo, Jefe

Visión: Ser reconocido como institución de referencia, líder en Salud Pública, destacándonos por nuestra capacidad de respuesta humanizada, eficaz, eficiente y transparente, en coordinación con los otros sectores y promoviendo la sociedad.

Asunción - Paraguay.

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA

PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 86/2025 "ADQUISICION DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN QUISTICA Y RETARDO MENTAL - MSPYBS" - PLURIANUAL - ID N° 470.547
ASUNTO:	ADJUDICACION.
EXP.:	18.279/2025.

DICTAMEN DOC N° 538/2025.

Asunción, 11 de agosto de 2025.

Señor Director General:

Revisado el expediente de referencia, esta Asesoría Jurídica señala cuanto sigue:

1. ANTECEDENTES

- a) Memorando DLIC N° 987/2025 del 08 de agosto de 2025, del Departamento de Licitaciones.
- b) Informe de Evaluación con fecha de inicio 29 de julio de 2025, y fecha de culminación 08 de agosto de 2025.
- c) Acta de Apertura de fecha 29 de julio de 2025.
- d) Resolución D.G.A.F. N° 1044/2025, de fecha 20 de mayo 2025.
- e) Pliego de Bases y Condiciones para el llamado a LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 86/2025 "ADQUISICION DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN QUISTICA Y RETARDO MENTAL - MSPYBS" - PLURIANUAL - ID N° 470.547.
- f) Nota DGGIES/DG N° 1414/2025 del 18 de marzo de 2025.

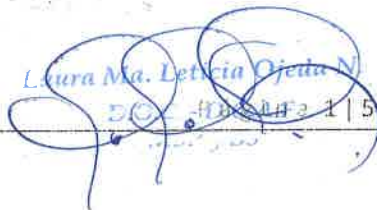
2. NORMATIVA APLICABLE

- a) Ley N° 7021/2022 "DE SUMINISTROS Y CONTRATACIONES PUBLICAS.
- b) Decreto N° 2264/2024 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 7021/2022 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS".
- c) Resolución S.G. N° 489 del 29 de agosto de 2024 "POR LA CUAL SE AUTORIZA AL TITULAR DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS A LA SUSCRIPCIÓN DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS QUE GUARDAN RELACIÓN A LOS PROCESOS LICITATORIOS IMPLEMENTADOS POR PARTE DE ESTA CARTERA DE ESTADO".

3. ANÁLISIS

De manera preliminar al análisis, corresponde indicar que a través del presente Dictamen se realiza una verificación cuantitativa relativa al cumplimiento de las condiciones formales de la solicitud planteada.


Elaborado por el Abogado Carlos A. Cuenca Torres.
M.S.P.


Laura Ma. Leticia Ojeda N.
DOC. 470.547 1 | 5

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA

PROCESO:	licitación pública nacional N° 86/2025 "ADQUISICION DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN QUISTICA Y RETARDO MENTAL - MSPYBS" - PLURIANUAL - ID N° 470.547
ASUNTO:	ADJUDICACION.
EXP.:	18.279/2025.

DICTAMEN DOC N° 538/2025.

En cada una de las fases previas han intervenido diversas dependencias de la Institución y, en tal gestión, el celo administrativo propio de la labor estatal nos lleva a asumir que tales dependencias han obrado dentro del ámbito de sus atribuciones legales, en el pleno ejercicio de sus funciones y bajo su responsabilidad.

El pedido tuvo su origen en el requerimiento realizado por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, por medio de la Nota DGGIES/DG N° 1414/2025 del 18 de marzo de 2025, a través de la cual se remite la solicitud de inicio del llamado "ADQUISICION DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN QUISTICA Y RETARDO MENTAL -- MSPYBS" - PLURIANUAL - ID N° 470.547.

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la Dirección Operativa de Contrataciones - Nivel Central, ha convocado la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 86/2025 "ADQUISICION DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN QUISTICA Y RETARDO MENTAL - MSPYBS" - PLURIANUAL - ID N° 470.547, conforme al Plan Anual de Contrataciones aprobado y vigente.

Por Memorando DLIC N° 987/2025, de fecha 08 de agosto de 2025, el Departamento de Licitaciones, se dirigió a la Dirección Operativa de Contrataciones / DOC, remitiendo el Informe de Evaluación presentado por el Comité de Evaluación para su verificación.

El llamado fue aprobado por medio de la Resolución D.G.A.F. N° 1044/2025, de fecha 20 de mayo de 2025, la cual dispuso la autorización del proceso, la aprobación del Pliego de Bases y Condiciones, y la constitución del Comité de Evaluación de Oferta.

Se llevó a cabo a cabo el acto de Apertura de Sobres en fecha 29 de julio de 2025, en el Departamento de Licitaciones - DOC - Nivel Central, observándose la recepción de la oferta que se detalla a continuación: CASA BOLLER S.A - RUC N° 80001556-8.



CARLOS A. CUENCA TORRES
Asesoría Jurídica y Técnica - D.O.C.
M.S.P. y B.S.





Laura Ma. Leticia Ojeda N.
D.O.C. - D.G.A.F.

Elaborado por el Abogado Carlos A. Cuenca Torres.

Página 2 | 5

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA

PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 86/2025 "ADQUISICION DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN QUISTICA Y RETARDO MENTAL - MSPYBS" - PLURIANUAL - ID N° 470.547
ASUNTO:	ADJUDICACION.
EXP.:	18.279/2025.

DICTAMEN DOC N° 538/2025.

El Comité de Evaluación de Ofertas, fue conformado por los siguientes funcionarios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social: el ABG. MARCO GIMENEZ y el LIC. CARLOS CACERES, Representantes de la Dirección General de Administración y Finanzas; el DR. MARCOS CASARTELLI, la LIC. ANA ALONZO y la LIC. OLGA ANTUNEZ, representantes de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud - MSPYBS, quienes han elevado el Informe de Evaluación con fecha de inicio el 29 de julio de 2025, y fecha de culminación el 08 de agosto de 2025, de conformidad con lo previsto en el Decreto N° 2264/2024 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 7021/2022 -DE SUMINISTROS Y CONTRATACIONES PÚBLICAS".

En el punto 14. RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN EVALUADORA se expresa: "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:

CASA BOLLER S.A. – RUC N° 80001556-8										
Ítem	Código Catálogo	Descripción	Atributos	Especificaciones técnicas	Características	Precio Unitario	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto Mínimo	Monto Máximo
1	51161708-999	Dornasa Alfa Solución	unidad de medida: Unidad	Solución para inhalación. Ampolla de 2500 U. (2.5mg) 2.5 ml <u>Presentación de Entrega:</u> Ampolla para inhalación	marca: PULMOZYME	410.000	14400	28800	5.904.000.000	11.808.000.000
			presentación AMPOLLA		fabricante: GENENTECH INC. PARA F. HOFFMANN LA ROCHE S.A.					
					procedencia: EE.UU. / SUIZA					
Montos Totales									5.904.000.000	11.808.000.000

MONTO TOTAL MÍNIMO: GUARANÍES CINCO MIL NOVECIENTOS CUATRO MILLONES.

MONTO TOTAL MÁXIMO: GUARANÍES ONCE MIL OCHOCIENTOS OCHO MILLONES.

Elaborado por el Abogado Carlos A. Cuenca Torres.



DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA

PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 86/2025 "ADQUISICION DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN QUISTICA Y RETARDO MENTAL - MSPYBS" - PLURIANUAL - ID N° 470.547
ASUNTO:	ADJUDICACION.
EXP.:	18.279/2025.

DICTAMEN DOC N° 538/2025.

El Artículo 54.- COMITÉS DE EVALUACIÓN de la Ley N° 7021/2022 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS", expresa lo siguiente: *"Las convocantes constituirán un Comité de Evaluación para la calificación y evaluación de las ofertas, cuyos miembros deberán ser idóneos y no podrán ser designados como Administradores del Contrato. El Comité de Evaluación podrá solicitar asistencia técnica que considere necesaria para evaluar aspectos de las ofertas presentadas, en cuyo caso se deberá dejar asentado en el informe de evaluación la consulta realizada y su respuesta. El Comité de Evaluación, bajo su responsabilidad y con absoluta independencia de criterio, evaluará las ofertas y emitirá un informe que servirá como base para la adjudicación. En el informe se hará constar una reseña cronológica de los actos del procedimiento, el análisis de las ofertas y las razones para admitirlas o desecharlas. La calificación que realice el Comité de Evaluación se ajustará a la Ley y a los criterios establecidos en las bases de la contratación..."* (sic). Por su parte, el Artículo 55 del mencionado cuerpo legal señala: *"Con base al informe de evaluación, la convocante adjudicará al oferente cuya oferta asegure las mejores condiciones para el Estado en términos de valor por dinero, cumpla con las condiciones legales, financieras y técnicas estipuladas en los pliegos de bases y condiciones y en la reglamentación correspondiente. El mismo deberá garantizar satisfactoriamente el cumplimiento de las obligaciones exigidas..."* (Sic).

Cabe mencionar que, la presente adjudicación cuenta con el correspondiente Certificado de Disponibilidad Presupuestaria, para el Ejercicio Fiscal 2025. Mientras que el saldo estará supeditado a la aprobación del PGN de los Ejercicios Fiscales 2026 y 2027 respectivamente.

La presente Resolución se encuentra motivada y amparada por las disposiciones legales y reglamentarias de la Ley N° 7021/2022 "De Suministro y Contrataciones Públicas".

Por Resolución S.G. N° 489 del 29 de agosto de 2024 "POR LA CUAL SE AUTORIZA AL TITULAR DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS A LA SUSCRIPCIÓN DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS QUE GUARDAN RELACIÓN A LOS PROCESOS LICITATORIOS IMPLEMENTADOS POR PARTE DE ESTA CARTERA DE ESTADO" se establece en su Artículo N°: "Autorizar al Titular de la Dirección General de

Elaborado por el Abogado Carlos A. Cuenca Torres.

M.S.



Laura Ma. Leticia Queda N.
Página 4 de 5



DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA

PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 86/2025 "ADQUISICION DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN QUISTICA Y RETARDO MENTAL - MSPYBS" - PLURIANUAL - ID N° 470.547
ASUNTO:	ADJUDICACION.
EXP.:	18.279/2025.

DICTAMEN DOC N° 538/2025.

Administración y Finanzas (D.G.A.F.), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a suscribir los Actos Administrativos generados en el desarrollo de las diversas etapas que conforman los procesos licitatorios, en consonancia a las disposiciones legales contemplados en la Ley N° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS", el Decreto Reglamentario N° 2264/2024 y de las demás prescripciones normativas que rigen la materia". (Sic)

Finalmente, vale indicar que las opiniones vertidas en el presente Dictamen constituyen recomendaciones no vinculantes y, en tal sentido, no representan una limitación al ejercicio de las facultades que corresponden al destinatario de las mismas.

4. CONCLUSIÓN.

Conforme al análisis previo, el criterio de esta dependencia es que se proceda con los trámites administrativos de rigor, y elevar a consideración de la Dirección General de Administración y Finanzas, la suscripción del proyecto de Resolución a fin de ADJUDICAR la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 86/2025 "ADQUISICION DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN QUISTICA Y RETARDO MENTAL - MSPYBS" - PLURIANUAL - ID N° 470.547, cuya recomendación consta en el Informe de Evaluación, que constituye parte integrante del presente instrumento. Se adjunta proyecto de Resolución.

ES NUESTRO DICTAMEN.

CARLOS A. CUENCA TORRES
Asesoría Jurídica y Técnica - D.O.C.
M.S.P. y B.S.



Laura Mar Leticia Ojeda N.
D.O.C. - D.G.A.F.



Asunción, 01 de agosto de 2025

NOTA DLIC DOC N° 2002 / 2025

Señores
Comité Evaluador
Presente

LPN N° 86/2025 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA FIBROSIS QUISTICA Y RETARDO MENTAL - MSPBS" – ID: 470.547.

De nuestra consideración:

Nos dirigimos a Ustedes en atención a la solicitud de Informe sobre los antecedentes de la convocatoria donde consten las firmas o personas involucradas en la gestión previa por el vínculo con el llamado concreto. Conforme a la Ley N° 7021/22 art. 21 inciso n).

En tal sentido, a continuación, se individualizan a las personas que participaron en la etapa previa de la convocatoria:

- El Dictamen Técnico de Especificaciones Técnicas fue firmado por el Dr. Marco Casartelli como Director del Programa Nacional de Prevención de la Fibrosis Quística y Retardo Mental.
- El pedido de inicio del Proceso Licitatorio fue firmado por el C.P. Jorge Orzusa, en su carácter de Director Administrativo, junto con el Lic. Manuel Patiño como Encargado de Despacho de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.

Se deja constancia que esta UOC elabora el PBC en base a los requerimientos solicitados por la unidad solicitante.

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para saludarles atentamente.

Lic. Fabián Acuña, Jefe
Departamento de Licitaciones



Lic. Laura Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones



Secretaria Comité de Evaluación MSPBS <secretaria.comite.mspbs.2025@gmail.com>

INFORME SOLICITADO

1 mensaje

Secretaria Comité de Evaluación MSPBS <secretaria.comite.mspbs.2025@gmail.com>

1 de agosto de 2025,
3:39 p.m.

Para: consultoraintegralCC@gmail.com, Ana Alonzo <comiteevaluacion.dggies@mspbs.gov.py>, Marco Casartelli <marcocasartelli@outlook.com>, carlosca_caceres@hotmail.com

Buenas tardes,

Se remite el informe de las personas que participaron en la parte previa de la convocatoria de la LPN 86/2025 "Adquisición de medicamento Dornasa Alfa para pacientes del programa Nacional de Prevención de la Fibrosis Quística y Retardo Mental - MSPBS". ID: 470.547.

Atentamente.



NOTA DLIC N° 2002 - INFORME INCISO N.pdf

76K

Dirección General de Administración y Finanzas
Dirección Administrativa
DEPARTAMENTO DE EJECUCIÓN DE CONTRATOS

MEMORANDUM D.E.C. N.º 473/2.025.-

A : Lic. Guillermo A. Ecurra V, Director
Dirección Administrativa

DE : Abog. Héctor Fernández, Jefe
Departamento De Ejecución De Contratos

REF. : MEMO D.C.M - D.L.I.C. N° 959/2025 LPN N° 86/2.025 .- SIMESE
18.279, ID N° 470.547.-

FECHA : 31 DE JULIO DE 2.025.-

Me dirijo a Usted, y por su intermedio a donde corresponda, referente al informe solicitado sobre los proveedores que se encuentren en mora en las entregas de los bienes y/o servicios o en la ejecución de obras, es importe mencionar que en esta dependencia son verificados los expedientes ya conformados por los administradores de contratos de cada dependencia, según los registros del sistema y los expedientes pendientes de cancelación de la institución obrante en esta dependencia No registran expedientes por incumplimiento contractual.

Por otro lado, es importante mencionar que cada Ejecutor de Contrato tiene designado un Administrador de Contrato vía resolución por lo que **se recomienda que dicho pedido de informe sea derivado a los administradores de contratos.-**

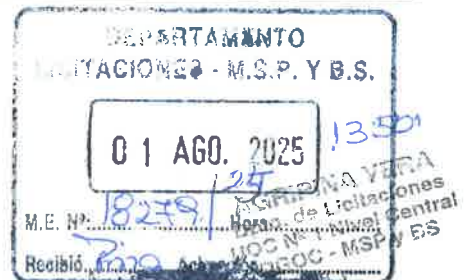
Atentamente

Lic. Laura Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

Se remite a su atención, con el objeto de dar cumplimiento al requerimiento.



Lic. Guillermo A. Ecurra V., Director
Dirección Administrativa



Misión: Garantizar el cumplimiento de las funciones de rectoría, conducción, financiamiento y provisión de servicios de salud con el fin de alcanzar la cobertura universal, bajo el enfoque de protección social, en el marco del Sistema Nacional de Salud.

MEMORANDO DLIC N° 959 / 2025

A: LIC. GUILLERMO ESCURRA, Director
Dirección Administrativa - DGAF

REF: LPN N° 86/2025 - "ADQUISICION DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCION DE LA FIBROSIS QUISTICA Y RETARDO MENTAL - MSPBS" - ID: 470.547

OBJETO: INFORME SOBRE MORA EN ENTREGA DE BIENES/SERVICIOS

DE: LIC. LAURA OJEDA, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

LIC. FABIÁN ACUÑA, Jefe
Departamento de Licitaciones

FECHA: miércoles, 30 de julio de 2025

SIMESE N° 18279/2025

En el marco del llamado de referencia, y a solicitud del Comité de Evaluación, se requiere informar sobre el estado de Procesos en Mora y/o Incumplimientos a la fecha, que son tramitados en la Dirección a su digno cargo, de la empresa que se menciona a continuación:

Empresa	
1. CASA BOLLER S.A.	RUC: 80001556-8

La misma es a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Ley N° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS" Artículo 21 Prohibiciones y limitaciones para presentar propuestas y contratar inc. k) *Los proveedores, consultores y contratistas que se encuentren, al momento de la presentación de ofertas, en mora en la entrega de los bienes, la prestación de los servicios o en la ejecución de las obras, por causas imputables a los mismos, respecto de uno o más contratos celebrados con la misma convocante.*

Atentamente,

M.S.P. Y B.S.
D.G.A.F.
DIRECCION ADMINISTRATIVA

SECRETARIA	☐	PROSEGUIR PROCESO
COORDINACION	☐	PROVEER SI DISPONIBILIDAD
ALMACEN	☐	INGRSU INFORME
UMCSTC	☐	PARA SU ARCHIVO
D. GESTION ADMINISTRATIVA	☐	CON VISTO BUENO
D. EJECUCION DE CONTRATOS	☒	OBSERVACIONES
D. SERVICIOS GENERALES	☐	
D. TRANSPORTE Y TALLERES	☐	
D. SUMINISTROS	☐	

Lic. Guillermo A. Ecurra V., Director
Dirección Administrativa
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social



Misión: Garantizar el cumplimiento de las funciones de rectoría, conducción, financiamiento y provisión de servicios de salud con el fin de alcanzar la cobertura universal, bajo el enfoque de protección social, en el marco del Sistema Nacional de Salud.

DIRECCION GENERAL DE ASESORIA JURIDICA
DEPARTAMENTO DE ARCHIVO Y ESTADÍSTICAS

MEMORÁNDUM D.G.A.J. N° 581 /2025

A : LIC. LAURA OJEDA ., Directora
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

DE : ABG. GUSTAVO IRALA VILLAR, Director General
DIRECCIÓN GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA

ABG. WALTER MERCEDES CÁCERES ARRUA, Director General
DIRECCIÓN DE NORMAS Y VERIFICACIÓN CONTRACTUAL

LIC. ELIZABETH ACUÑA DE MACHAIN, Jefe
DPTO. ARCHIVO Y ESTADÍSTICAS

ASUNTO : SOLICITUD DE INFORME SOBRE RESCISIÓN
CONTRACTUAL, CONTRATACIÓN LPN N° 86/2025 "
ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA
PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE
PREVENCIÓN DE LA FIBROSIS QUÍSTICA Y RETARDO
MENTAL – MSPYBS " -ID: 470.547.-

FECHA : 30 de julio de 2025.-

Me dirijo a Usted, en referencia al Memorando DLIC N° 958/2025 de fecha 30 julio de 2025, simese N° 18279/25, recibido en fecha 30 de julio del corriente año , a través del cual del cual solicita informe sobre Rescisión de Contrato Contractual suscrito con la Empresa: "CASA BOLLER S.A. RUC N° 80001556-8., a partir del ejercicio fiscal 2024 hasta la fecha .-

Al respecto y para los fines pertinentes informo cuanto sigue:

Que verificados los registros del Departamento de Archivo/Estadísticas dependiente de la Dirección General de Asesoría Jurídica a mi cargo, no obra antecedentes ni Resoluciones de RESCISIÓN DE CONTRATO CONTRACTUAL con la Empresa "CASA BOLLER S.A. RUC N° 80001556-8., a partir del ejercicio fiscal 2024 hasta la fecha..-----

Sin otro particular, Salúdale muy atentamente.-

Visión: Ser un Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social eficaz, eficiente y transparente que garantiza el acceso efectivo de la población, para la asistencia sanitaria integral y equitativa, que interviene sobre determinantes de la salud en coordinación con otros sectores, promoviendo la participación activa de la ciudadanía, en función al ejercicio de sus derechos.



ACTA DE INICIO DE EVALUACIÓN DE OFERTAS

LPN N° 86/2025 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA FIBROSIS QUÍSTICA Y RETARDO MENTAL - MSPBS" - ID 470.547

En la ciudad de Asunción, a los 29 días del mes de julio del 2025 y siendo las 14:00 horas, en el Departamento de Licitaciones – Nivel Central del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se hace entrega de las documentaciones pertinentes y se da inicio a la Evaluación de Ofertas del llamado de referencia.

Para tal efecto, se encuentran presentes las siguientes personas:

Abg. Marco Giménez, Lic. Carlos Cáceres, por la Dirección General de Administración y Finanzas.

Dr. Marco Casartelli, Lic. Ana Alonzo, Lic. Olga Antúnez, por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.

En concordancia con el Art. 17° de la Ley 7021/22, todos los integrantes del Comité de Evaluación, manifiestan no tener conflictos de intereses en el procedimiento, de acuerdo a las Declaraciones Juradas adjuntas.

Asimismo, se deja expresa constancia que todos los antecedentes y ofertas originales estarán a su entera disposición en la Dirección Operativa de Contrataciones, quedando a cargo de ésta, la guarda y custodia de esas documentaciones.

Seguidamente, se detallan algunos lineamientos a tener en cuenta durante el proceso de evaluación:

El comité de evaluación posee atribuciones para solicitar apoyo técnico de cualquier índole y a cualquier estamento de esta Institución o fuera de ella, ya sea para la verificación de especificaciones técnicas, análisis de documentaciones técnicas o jurídicas o evacuar cualquier duda que crea pertinente dilucidar. Así también, puede requerir cualquier aclaración de las ofertas presentadas.

Se recuerda que el proceso de evaluación es de carácter confidencial, por lo que ningún representante del comité podrá contactar directamente con los oferentes o con cualquier otra persona ajena a este comité, de modo a precautelar la confidencialidad del proceso y evitar cualquier intento de persuasión en el resultado.

En caso de ser necesaria alguna aclaración, se deberá canalizar todo pedido a través de la Dirección Operativa de Contrataciones. Por lo que, la solicitud deberá ser presentada por escrito en la mesa de entrada del Departamento de Licitaciones – Nivel Central; y remitida en formato electrónico (Word) al correo secretaria.comite.mspbs.2025@gmail.com Posteriormente este departamento elaborará y remitirá las notas correspondientes a quien corresponda.

Por otra parte, según disposiciones legales, las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social cuentan con un plazo máximo para la presentación del resultado de la evaluación, por lo que, la entrega del Informe de Evaluación deberá hacerse a más tardar 20 días corridos, posteriores al acto de apertura. En caso de que la evaluación exceda el plazo establecido, se deberá justificar los motivos que determinaron el retraso.

Lic. Ana Alonzo
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Lic. Olga Antúnez
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

Dr. MARCO CASARTELLI
Director
Dirección Programa Nacional de Detección Neonatal

Lic. Carlos A. Cáceres
UCTA - DGAF



POR LO QUE, EL PLAZO PARA LA ENTREGA DEL INFORME DE EVALUACIÓN ES: HASTA EL 18/08/2025.

En caso de finalizar la evaluación de ofertas, fuera de este último plazo, se deberá presentar junto con el resultado de la evaluación, una justificación en la que deberán detallar los motivos que impidieron finalizar la evaluación en el tiempo establecido.

Una vez terminada la evaluación, se deberá remitir a la Dirección Operativa de Contrataciones, los siguientes documentos firmados por todos los miembros y en medio digital al correo secretaria.comite.mspps.2025@gmail.com

- Informe de Evaluación con Cuadro de Recomendación de Adjudicación por empresas.
- Cuadro Comparativo de Ofertas.
- Notas, informes técnicos y cualquier otro documento implicado en la evaluación.
- Justificación (en caso de superar el plazo máximo de presentación)

Contenido del Informe de Evaluación El o los informes de Evaluación que se emitan por parte del Comité de Evaluación deben incluir los aspectos siguientes:

- a. El o las actas de apertura de ofertas.
- b. Copia de solicitudes de aclaración de ofertas y las correspondientes respuestas de los oferentes.
- c. Tabla comparativa de las ofertas en relación a los requisitos básicos y su cumplimiento, la que deberá contener explicaciones respecto al cumplimiento o no de cada oferta.
- d. Tabla comparativa de precios de las ofertas ajustada por errores aritméticos y márgenes de preferencia.
- e. Análisis comparativo del cumplimiento de la o las ofertas respecto a las especificaciones técnicas y otros requerimientos;
- f. Recomendación de adjudicación con las justificaciones que sean pertinentes.
- g. La fecha y lugar de elaboración, y
- h. Nombre, firma y cargo de los miembros del Comité de Evaluación.

Finalmente, con el debido consentimiento y aceptando las directrices establecidas se da por iniciado el proceso de Evaluación de Ofertas del llamado de referencia.


Dr. MARCO CASARTELLI
Director
Dirección Programa Nacional de Detección Neonatal


Lic. Ana Alonso
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS


Lic. Olga Antúnez
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS


Lic. Carlos A. Cáceres
UCTA - DGAF


Jefe de División
División General de Administración y Finanzas

Declaración Jurada
Manifestación de Intereses
Miembros del Comité de Evaluación

Fecha: 29/07/2025

Nº del Llamado: LPN Nº 86/2025

Nombre del llamado: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA FIBROSIS QUÍSTICA Y RETARDO MENTAL - MSPBS"

ID. Nº: 470.547.

Yo, Marco Javier Casartelli Galeano, funcionario o empleado público de la: Programa Nacional de Prevención de Fibrosis Quística designado para integrar el Comité de Evaluación, **DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO QUE:**

- **No tengo interés alguno**, ni relación familiar con las empresas oferentes del presente proceso de contratación, incluyendo aquellas personas con las que pueda resultar algún beneficio, mi cónyuge o mis parientes consanguíneos hasta el cuarto grado o afines hasta el segundo grado.
- **De existir conflicto de interés** durante el proceso de evaluación, lo informaré inmediatamente y renunciaré a mis funciones dentro del Comité de Evaluación.
- **Mantendré la confidencialidad** durante el proceso de evaluación, y no revelaré a ninguna persona o entidad información alguna concerniente a los trabajos de evaluación, así como tampoco me aprovecharé de la información a la que tengo acceso.
- **Durante el proceso de evaluación**, me comprometo a no sacar de la sala de evaluación ningún tipo de documentos, ni anotaciones que estén relacionadas con las ofertas.
- **En caso de renuncia o reemplazo** en el Comité de Evaluación, guardaré la total y absoluta confidencialidad sobre la información a la que tuve acceso.

Firma _____

Dr. MARCO CASARTELLI
Director
Dirección Programática de Detección Neonatal

Declaración Jurada
Manifestación de Intereses
Miembros del Comité de Evaluación

Fecha: 29/07/2025

Nº del Llamado: LPN Nº 86/2025

Nombre del llamado: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA FIBROSIS QUÍSTICA Y RETARDO MENTAL - MSPBS"

ID. Nº: 470.547.

Yo, MARCO GIMÉNEZ, funcionario o empleado público de la: AS - DGEF, designado para integrar el Comité de Evaluación, **DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO QUE:**

- **No tengo interés alguno**, ni relación familiar con las empresas oferentes del presente proceso de contratación, incluyendo aquellas personas con las que pueda resultar algún beneficio, mi cónyuge o mis parientes consanguíneos hasta el cuarto grado o afines hasta el segundo grado.
- **De existir conflicto de interés** durante el proceso de evaluación, lo informaré inmediatamente y renunciaré a mis funciones dentro del Comité de Evaluación.
- **Mantendré la confidencialidad** durante el proceso de evaluación, y no revelaré a ninguna persona o entidad información alguna concerniente a los trabajos de evaluación, así como tampoco me aprovecharé de la información a la que tengo acceso.
- **Durante el proceso de evaluación**, me comprometo a no sacar de la sala de evaluación ningún tipo de documentos, ni anotaciones que estén relacionadas con las ofertas.
- **En caso de renuncia o reemplazo** en el Comité de Evaluación, guardaré la total y absoluta confidencialidad sobre la información a la que tuve acceso.

Firma

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

Declaración Jurada
Manifestación de Intereses
Miembros del Comité de Evaluación

Fecha: 29/07/2025

Nº del Llamado: LPN Nº 86/2025

Nombre del llamado: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA FIBROSIS QUÍSTICA Y RETARDO MENTAL - MSPBS"

ID. Nº: 470.547.

Yo, Carlos A. Cáceres, funcionario o empleado público de la: DGAF, designado para integrar el Comité de Evaluación, **DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO QUE:**

- **No tengo interés alguno**, ni relación familiar con las empresas oferentes del presente proceso de contratación, incluyendo aquellas personas con las que pueda resultar algún beneficio, mi cónyuge o mis parientes consanguíneos hasta el cuarto grado o afines hasta el segundo grado.
- **De existir conflicto de interés** durante el proceso de evaluación, lo informaré inmediatamente y renunciaré a mis funciones dentro del Comité de Evaluación.
- **Mantendré la confidencialidad** durante el proceso de evaluación, y no revelaré a ninguna persona o entidad información alguna concerniente a los trabajos de evaluación, así como tampoco me aprovecharé de la información a la que tengo acceso.
- **Durante el proceso de evaluación**, me comprometo a no sacar de la sala de evaluación ningún tipo de documentos, ni anotaciones que estén relacionadas con las ofertas.
- **En caso de renuncia o reemplazo** en el Comité de Evaluación, guardaré la total y absoluta confidencialidad sobre la información a la que tuve acceso.

Firma


Lic. Carlos A. Cáceres
UCTA - DGAF



Declaración Jurada
Manifestación de Intereses
Miembros del Comité de Evaluación

Fecha: 29/07/2025

Nº del Llamado: LPN Nº 86/2025

Nombre del llamado: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA FIBROSIS QUÍSTICA Y RETARDO MENTAL - MSPBS"

ID. Nº: 470.547.

Yo, Ana Alonzo, funcionario o empleado público de la: DGGFEV., designado para integrar el Comité de Evaluación, **DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO QUE:**

- **No tengo interés alguno**, ni relación familiar con las empresas oferentes del presente proceso de contratación, incluyendo aquellas personas con las que pueda resultar algún beneficio, mi cónyuge o mis parientes consanguíneos hasta el cuarto grado o afines hasta el segundo grado.
- **De existir conflicto de interés** durante el proceso de evaluación, lo informaré inmediatamente y renunciaré a mis funciones dentro del Comité de Evaluación.
- **Mantendré la confidencialidad** durante el proceso de evaluación, y no revelaré a ninguna persona o entidad información alguna concerniente a los trabajos de evaluación, así como tampoco me aprovecharé de la información a la que tengo acceso.
- **Durante el proceso de evaluación**, me comprometo a no sacar de la sala de evaluación ningún tipo de documentos, ni anotaciones que estén relacionadas con las ofertas.
- **En caso de renuncia o reemplazo** en el Comité de Evaluación, guardaré la total y absoluta confidencialidad sobre la información a la que tuve acceso.

Firma

Lic/Ana Alonzo
Comité de Evaluación
DGGIES - MSPBS

**Declaración Jurada
Manifestación de Intereses
Miembros del Comité de Evaluación**

Fecha: 29/07/2025

Nº del Llamado: LPN Nº 86/2025

Nombre del llamado: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA FIBROSIS QUÍSTICA Y RETARDO MENTAL - MSPBS"

ID. Nº: 470.547.

Yo, Olga Antúnez, funcionario o empleado público de la: DGGIES, designado para integrar el Comité de Evaluación, **DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO QUE:**

- **No tengo interés alguno**, ni relación familiar con las empresas oferentes del presente proceso de contratación, incluyendo aquellas personas con las que pueda resultar algún beneficio, mi cónyuge o mis parientes consanguíneos hasta el cuarto grado o afines hasta el segundo grado.
- **De existir conflicto de interés** durante el proceso de evaluación, lo informaré inmediatamente y renunciaré a mis funciones dentro del Comité de Evaluación.
- **Mantendré la confidencialidad** durante el proceso de evaluación, y no revelaré a ninguna persona o entidad información alguna concerniente a los trabajos de evaluación, así como tampoco me aprovecharé de la información a la que tengo acceso.
- **Durante el proceso de evaluación**, me comprometo a no sacar de la sala de evaluación ningún tipo de documentos, ni anotaciones que estén relacionadas con las ofertas.
- **En caso de renuncia o reemplazo** en el Comité de Evaluación, guardaré la total y absoluta confidencialidad sobre la información a la que tuve acceso.

Firma

Lic. Olga Antúnez
Comité de Evaluación
DGGIES- MSPBS

MEMORANDO DLIC N° 951/2025

A : **COMITÉ DE EVALUACIÓN**
Abg. Marco Giménez, representante de la Dirección General de Administración y Finanzas
Lic. Carlos Cáceres, representante de la Dirección Financiera
Dr. Marcos Casartelli, Lic. Ana Alonzo, Lic. Olga Antúnez, representantes de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.

PROCESO : LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 86/2025 "ADQUISICION DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCION DE LA FIBROSIS QUISTICA Y RETARDO MENTAL - MSPBS ID: 470.547"

DE : Lic. Fabián Acuña, Jefe
Departamento de Licitaciones - DOC

REF. : **ACTO DE ENTREGA DE OFERTAS E INICIO DE EVALUACIÓN**

FECHA : Martes, 29 de julio de 2025

Con relación al llamado de referencia, me dirijo a ustedes, representantes del Comité de Evaluación de Ofertas designados según Resolución Ministerial, a fin de realizar extensiva la invitación para el Acto de Inicio de la Evaluación del llamado a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 86/2025 "ADQUISICION DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCION DE LA FIBROSIS QUISTICA Y RETARDO MENTAL - MSPBS ID: 470.547.**

En tal sentido, se dará inicio al procedimiento de Evaluación y se labrará el Acta correspondiente, con los representantes presentes. La convocatoria, conforme al detalle:

Fecha y hora :	29/07/2025 - 14:00 p.m.
Lugar	Departamento de Licitaciones, DOC - Nivel Central del MSPYBS

Atentamente.

ACTA DE APERTURA

1. Datos del acta:

ID	470547				
NOMBRE DE LA LICITACIÓN	LPN N° 86/2025- ADQUISICION DE MEDICAMENTO DORNASA ALFA PARA PACIENTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA FIBROSIS QUISTICA Y RETARDO MENTAL - MSPBS				
ENTIDAD CONVOCANTE	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social / Uoc Nro 1 Nivel Central (D.O.C)				
FECHA DE APERTURA	29-Julio-2025	HORA APERTURA	09:30	HORA FIN	09:40
PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	Licitación Pública Nacional				
LUGAR DE APERTURA	Dpto. de Licitaciones- Dirección Operativa de Contrataciones Nivel Central				
PRESIDE EL ACTO POR PARTE DE LA CONVOCANTE	Lic. Fabián Acuña, Jefe del Dpto. de Licitaciones				
FUNCIONARIOS QUE PARTICIPAN DEL ACTO	Lic. Mirna Pereira, por el Dpto. de Licitaciones.				
	Que solo fueron verificados cuantitativamente los documentos solicitados en el Pliego de Bases y Condiciones. -				
	La verificación cualitativa de los documentos solicitados en el Pliego de Bases y Condiciones, será realizada por los Miembros del Comité de Evaluación, con posterioridad al Acto de apertura de sobres.				
	Cotización del Dólar 29/07/ 2025- 09:00 hs.-				
	Dólar Compra: 7.338,02				
	Dólar Venta: 7.372,99				
	https://www.bcp.gov.py/webapps/web/cotizacion/referencial-fluctuante				
	Se encuentra presente para el acto de apertura el Sr. Victor Figueredo, representante de la firma CASA BOLLER S.A.				

2. Apertura de las ofertas presentadas en la fecha y hora indicada en el PBC

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:

1	80001556-8	CASA BOLLER S.A.	licitaciones@boller.com.py
---	------------	------------------	----------------------------


Lic. Fabián Acuña
Jefe
Dpto. de Licitaciones - DOC


Lic. Mirna Pereira
Dpto. de Licitaciones


Victor Figueredo
CASA BOLLER S.A.

3. Verificación cuantitativa de los documentos presentados:

Una vez detalladas las ofertas presentadas en tiempo, se procede a la verificación del contenido de las mismas. Resulta importante destacar que, de conformidad a lo establecido en el Art. 50° de la Ley N° 7021/22 y los ART. 69, 70 y 71 DEL DECRETO 2264/24, la verificación realizada en este acto es de carácter preliminar y meramente cuantitativa, correspondiendo al Comité de Evaluación de Ofertas realizar el análisis respecto al contenido de los mismos y su cumplimiento respecto a lo requerido en las bases de la contratación. La verificación cuantitativa de los documentos presentados es detallada a continuación:

Oferentes	Formulario de Oferta y lista de precios debidamente Firmado	Documento que acredita la existencia del oferente	Documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta	Garantía de Mantenimiento de Oferta
CASA BOLLER S.A.	SI	SI	SI	Moneda de la oferta: Guaraníes Monto total de la oferta: 11.808.000.000 Tipo de Garantía: POLIZA DE SEGURO Empresa Aseguradora: La Consolidada S.A. Monto total asegurado Gs.: 600.000.000 Vigencia de la Póliza: De 28/07/2025 a 5/03/2026, 220 días

Oferentes	Páginas foliadas	Constancia del Perfil del Proveedor N°	Muestras	Inscripto
CASA BOLLER S.A.	107	1853323	NO	<u>Registro Proveedor</u>

No hubo observaciones de oferentes.

4. Constancia de las observaciones realizadas por la convocante, oferentes y/o terceros:

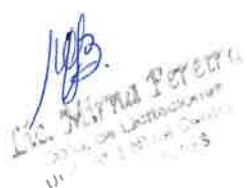
No hubo observaciones de terceros.

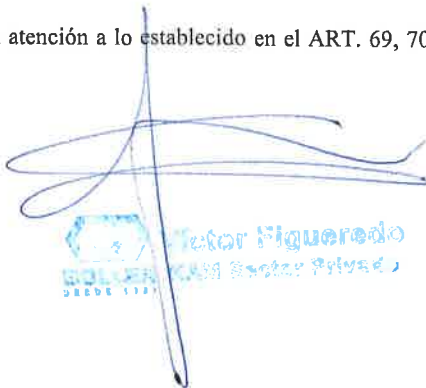
Habiéndose procedido al cumplimiento de las directrices establecidas en la Ley N° 7021/22 y sus disposiciones reglamentarias para la realización del presente acto, se da lectura al contenido de la presente Acta, con lo cual se da por terminado el Acto de Apertura de Sobres, siendo las 09:40 horas, firmando los presentes en prueba de conformidad de todo lo actuado y labrado en el presente instrumento.

5. Ofertas No Abiertas:

Seguidamente, se deja constancia que – en atención a lo establecido en el ART. 69, 70 y 71 DEL DECRETO 2264/24 – las siguientes ofertas no fueron abiertas.


Lc. Fabián Acuña
Jefe
Dpto. de Licitaciones - DOC
**SPURS


Lc. Mirna Perera
Jefa de Licitaciones
Dpto. de Licitaciones - DOC


Hector Figueroa
CASA BOLLER S.A.
CASA BOLLER PRIVATE