# ANEXO N° 2
# Verificación de Documentos Legales

DIBEN
DIRECCION DE BENEFICENCIA Y AYUDA SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL
Construyendo Juntos Un Nuevo Rumbo

# MEMORANDO

**AL 215 /2013**

**A :** **ABOG. CÉSAR ROMERO ROJAS. DIRECTOR.-**
DIRECCIÓN DE ASESORÍA LEGAL – DIBEN.-

**DE :** **ABOG. ENRIQUE RODRIGUEZ.-**
DIRECCIÓN DE ASESORÍA LEGAL – DIBEN.-

**Fecha :** **03/09/2013.-**

**Objeto :** **MODIFICAR INFORME DE EVALUACIÓN (DENTAL SUDAMERICANA) .-**

Tengo a bien dirigirme a UD. a los efectos de solicitar autorice la modificación del informe de evaluación del Llamado a Licitación Pública Nacional N°04/2013, específicamente la realizada a la Empresa Dental Sudamericana S.R.L, por las consideraciones de hecho que paso a exponer a continuación:.- - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -

Que, día miércoles 28 de agosto del corriente año, hemos solicitado conforme obra en el memorándum 204/2013 las carpetas originales de las empresas que se presentaron a la LPN N° 04/2013, ya que con las copias que nos fueran entregadas no podíamos realizar el trabajo de control de documentaciones en forma. Así también hemos solicitado que nos remitan las documentaciones que se encuentran como activos en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE), pero que no se encuentran físicamente en las carpetas, a los efectos de poder tener la certeza de que dichas documentaciones se encuentran en forma y cumplen con las exigencias del pliego de bases y condiciones de la Licitación en cuestión, ya que los funcionarios de la Dirección de Asesoría Legal, como Ud. bien sabe, no tienen acceso a dicho sistema.- - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -

Que, el día de ayer, posterior a la remisión de nuestro Informe de Evaluación, y siendo aproximadamente a las 14:30hs, el Sr. Juan Samudio, vía telefónica solicitó que se modifique el informe de evaluación, a los efectos que hacer constar en el mismo el cumplimiento de la citada empresa en dicho requisito, y por intermedio del Funcionario Romilio Riveros remitió la copia del documento de Autorización del Fabricante o Distribuidor, el cual se encontraba en el SIPE, y no en la Carpeta de la Empresa Dental Sudamericana S.R.L, motivo por el cual realizo el presente memorándum poniendo a su consideración dicho pedido y la modificación del Informe de evaluación en lo que respecta a la citada empresa.- - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -

Sin otro particular, me despido atentamente:- - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -

A: UOC para los efectos correspondientes 03/09/2013

Abog. César Romero Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

**Abog. Enrique Rodriguez.-**
**Dirección de Asesoría Legal-DIBEN**

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

**INFORME DE EVALUACION DE LAS DOCUMENTACIONES LEGALES PRESENTADAS POR LOS OFERENTES DE LA LP N° 04/2013 "SERVICIO SOCIAL- MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS Y GENERALES, VALVULAS, MARCAPASOS, MATERIALES TRAUMATOLOGICOS VARIOS Y OTROS" ID: 262066.**

**DENTAL SUDAMERICANA S.R.L**

**La firma presentó las siguientes documentaciones conforme se solicita en la Sección VII "ANEXOS", Anexo N° 1, Documentos que Componen la Oferta:**

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| A) **Formulario de la Oferta *** (El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI) | X |
| B) **Garantía de Mantenimiento de Oferta *** (La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección V, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al oferente) | X |

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Físicas***
NO APLICA

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Jurídicas***

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.* | X |
| Fotocopia simple de la cédula tributaria (constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC) y de los Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad. | X |
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.* | X |
| Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. * | X |
| Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP No 941/2010. | X |
| Fotocopia autenticada de la declaración de IVA del último mes vencido y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta. | X |
| Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor en caso de que la empresa oferente no haya fabricado o elaborado el producto ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes. | X |

**B. Oferentes en Consorcio.**
NO APLICA

**OBSERVACIONES.-**

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

Abog. Cesar Romero Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

DIBEN
DIRECCION DE BENEFICENCIA Y AYUDA SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL
Construyendo Juntos Un Nuevo Rumbo

# MEMORANDO
**AL 213/2013**

**A : C.P ROSSANA C. RECALDE, Encargada Interina**
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES PUBLICAS – DIBEN.-

**DE : ABOG. CESAR ROMERO ROJAS. DIRECTOR.-**
DIRECCIÓN DE ASESORÍA LEGAL – DIBEN.-

**Fecha : 28/08/2013.-**

**Objeto : REMITIR INFORME DE EVALUACIÓN Y CARPETAS ORIGINALES.-**

Tengo a bien dirigirme a UD. a los efectos de remitir el informe de evacuación de las documentaciones legales presetandas por los oferentes en la **LPN N° 04/2013 "Servicio Social – Medicamentos Oncológicos y Generales, Válvulas, Marcapasos, Materiales Traumatológicos Varios y Otros"**, y con el mismo las carpetas originales detalladas a continuación:

1. Andrés H. Arce S.A.
2. Cirumed.
3. Catereres y Afines S.A.
4. Index S.A.C.I.-
5. Nelson Arcos S.R.L.
6. V y T Farma.-
7. Electromedical S.R.L.-
8. All – Med Import Export.
9. Biomedica de Paraguay S.A.-
10. Casa Boller S.A
11. Puntos e hilos Div. P&H PHARMA.-
12. Dental Sudamericana S.R.L
13. Bioteng S.A.
14. Distribuidora La Policlinica S.A.
15. Bayer S.A.

Sin otro particular, me despido atentamente.-

Abg. Nathalia Diaz Espinola
Dirección de Contrataciones Públicas
DIBEN
Recibido por: ...
Fecha: 02/09/13
Hora: 13:30
Firma: ...

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

Abog. César Romero Rojas. Director.-
**Dirección de Asesoría Legal-DIBEN**

Abg. Cesar Romero Rojas
Asesor Legal - DIBEN

**INFORME DE EVALUACION DE LAS DOCUMENTACIONES LEGALES PRESENTADAS POR LOS OFERENTES DE LA LP Nº 04/2013 "SERVICIO SOCIAL- MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS Y GENERALES, VALVULAS, MARCAPASOS, MATERIALES TRAUMATOLOGICOS VARIOS Y OTROS" ID: 262066.**

**DENTAL SUDAMERICANA S.R.L**

**La firma presentó las siguientes documentaciones conforme se solicita en la Sección VII "ANEXOS", Anexo N° 1, Documentos que Componen la Oferta:**

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| A) **Formulario de la Oferta** * (El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI) | X |
| B) **Garantía de Mantenimiento de Oferta** * (La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección V, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al oferente) | X |

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Físicas***
NO APLICA

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Jurídicas***

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.* | X |
| Fotocopia simple de la cédula tributaria (constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC) y de los Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad. | X |
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.* | X |
| Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. * | X |
| Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP No 941/2010. | X |
| Fotocopia autenticada de la declaración de IVA del último mes vencido y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta. | X |
| Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor en caso de que la empresa oferente no haya fabricado o elaborado el producto ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes. | X |

**B. Oferentes en Consorcio.**
NO SE APLICA
**OBSERVACIONES.-**

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

Abog. César Rogelio Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

**ALL – MED**

**La firma presentó las siguientes documentaciones conforme se solicita en la Sección VII, Anexo N° 1. Documentos que Componen la Oferta del Pliego de Bases y Condiciones:**

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| A) **Formulario de la Oferta *** (El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI) | X |
| B) **Garantía de Mantenimiento de Oferta *** (La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección V, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al oferente) | X |

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Físicas***

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| Fotocopia simple de la Cédula de Identidad del firmante de la oferta.* | X |
| Fotocopia simple de la cédula tributaria (constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes – RUC). | X |
| En el caso que suscriba la oferta otra persona en su representación, deberá acompañar una fotocopia simple de su cédula de identidad y una fotocopia autenticada del poder suficiente otorgado por Escritura Pública para presentar la oferta y representarlo en los actos de la licitación. No es necesario que el Poder esté inscripto en el Registro de Poderes.* | X |
| Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. * | X |
| Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP No 941/2010. | X |
| Fotocopia autenticada de la última declaración de IVA y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta. | X |
| Autorización del Fabricante conforme al formulario incluido en la Sección VI para importadores y distribuidores de los bienes ofrecidos. | X |
| Para los Fabricantes. Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado, o;<br>Para los representantes o distribuidores. Declaración Jurada de poseer la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado otorgado por el fabricante. | X |

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Jurídicas***
***NO SE APLICA***

**B. Oferentes en Consorcio.**
NO SE APLICA
**OBSERVACIONES.-**

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

Abog. César Romero Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

**CATETERES Y AFINES S.A**

**La firma presentó las siguientes documentaciones conforme se solicita en la Sección VII, Anexo N° 1, Documentos que Componen la Oferta del Pliego de Bases y Condiciones:**

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| A) **Formulario de la Oferta *** (El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI) | X |
| B) **Garantía de Mantenimiento de Oferta *** (La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección V, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al oferente) | X |

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Físicas***

**no se aplica**

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Jurídicas***

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.* | X |
| Fotocopia simple de la cédula tributaria (constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC) y de los Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad. | X |
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.* | X |
| Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. * | X |
| Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP No 941/2010. | X |
| Fotocopia autenticada de la declaración de IVA del último mes vencido y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta. | X |
| Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor en caso de que la empresa oferente no haya fabricado o elaborado el producto ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes. | X |

**B. Oferentes en Consorcio.**
NO SE APLICA
**OBSERVACIONES.-**

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

Abog. César Romero Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

**PUNTOS E HILOS DIV P &H - PHARMA S.R.L**

**La firma presentó las siguientes documentaciones conforme se solicita en la Sección VII, Anexo N° 1, Documentos que Componen la Oferta del Pliego de Bases y Condiciones:**

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| A) **Formulario de la Oferta *** (El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI) | X |
| B) **Garantía de Mantenimiento de Oferta *** (La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección V, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al oferente) | X |

***Documentos Legales***

***Oferentes Individuales. Personas Físicas***

**NO SE APLICA**

***Documentos Legales***

***Oferentes Individuales. Personas Jurídicas***

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.* | X |
| Fotocopia simple de la cédula tributaria (constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC) y de los Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad. | X |
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.* | X |
| Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. * | X |
| Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP No 941/2010. | X |
| Fotocopia autenticada de la declaración de IVA del último mes vencido y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta. | X |
| Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor en caso de que la empresa oferente no haya fabricado o elaborado el producto ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes. | X |

**B. Oferentes en Consorcio.**

NO SE APLICA

**OBSERVACIONES.-**

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

Abog. César Ramírez Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

**CIRUMED**

**La firma presentó las siguientes documentaciones conforme se solicita en la Sección VII, Anexo N° 1, Documentos que Componen la Oferta del Pliego de Bases y Condiciones:**

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| A) **Formulario de la Oferta *** (El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI) | X |
| B) **Garantía de Mantenimiento de Oferta *** (La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección V, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al oferente) | X |

***Documentos Legales***

***Oferentes Individuales. Personas Físicas***

**NO SE APLICA**

***Documentos Legales***

***Oferentes Individuales. Personas Jurídicas***

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.* | X |
| Fotocopia simple de la cédula tributaria (constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC) y de los Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad. | X |
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.* | X |
| Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. * | X |
| Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP No 941/2010. | X |
| Fotocopia autenticada de la declaración de IVA del último mes vencido y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta. | X |
| Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor en caso de que la empresa oferente no haya fabricado o elaborado el producto ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes. | X |

**B. Oferentes en Consorcio.**

NO SE APLICA

**OBSERVACIONES.-**

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

Abog. César Romero Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

**NELSON ARCOS S.R.L**

**La firma presentó las siguientes documentaciones conforme se solicita en la Sección VII, Anexo N° 1, Documentos que Componen la Oferta del Pliego de Bases y Condiciones:**

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| A) **Formulario de la Oferta *** (El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI) | X |
| B) **Garantía de Mantenimiento de Oferta *** (La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección V, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al oferente) | X |

***Documentos Legales***

***Oferentes Individuales. Personas Físicas***

**NO SE APLICA**

***Documentos Legales***

***Oferentes Individuales. Personas Jurídicas***

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.* | X |
| Fotocopia simple de la cédula tributaria (constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC) y de los Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad. | X |
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.* | X |
| Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. * | X |
| Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP No 941/2010. | X |
| Fotocopia autenticada de la declaración de IVA del último mes vencido y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta. | X |
| Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor en caso de que la empresa oferente no haya fabricado o elaborado el producto ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes. | X |

**B. Oferentes en Consorcio.**

NO SE APLICA

**OBSERVACIONES.-**

Abog. César Romero Rojas, Director
Asesoría Legal DIBEN

Abg. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

**ANDRES H. ARCE S.A.**

**La firma presentó las siguientes documentaciones conforme se solicita en la Sección VII, Anexo N° 1, Documentos que Componen la Oferta del Pliego de Bases y Condiciones:**

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| A) **Formulario de la Oferta *** (El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI) | X |
| B) **Garantía de Mantenimiento de Oferta *** (La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección V, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al oferente) | X |

***Documentos Legales***

***Oferentes Individuales. Personas Físicas***

**NO SE APLICA**

***Documentos Legales***

***Oferentes Individuales. Personas Jurídicas***

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.* | X |
| Fotocopia simple de la cédula tributaria (constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC) y de los Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad. | X |
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.* | X |
| Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. * | X |
| Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP No 941/2010. | X |
| Fotocopia autenticada de la declaración de IVA del último mes vencido y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta. | X |
| Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor en caso de que la empresa oferente no haya fabricado o elaborado el producto ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes. | X |

**B. Oferentes en Consorcio.**

NO SE APLICA

**OBSERVACIONES.-**

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

Abog. César Romero Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

**ELECTROMEDICAL S.R.L**

**La firma presentó las siguientes documentaciones conforme se solicita en la Sección VII, Anexo N° 1, Documentos que Componen la Oferta del Pliego de Bases y Condiciones:**

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| A) **Formulario de la Oferta *** (El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI) | X |
| B) **Garantía de Mantenimiento de Oferta *** (La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección V, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al oferente) | X |

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Físicas***

**NO SE APLICA**

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Jurídicas***

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.* | X |
| Fotocopia simple de la cédula tributaria (constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC) y de los Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad. | X |
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.* | X |
| Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. * | X |
| Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP No 941/2010. | X |
| Fotocopia autenticada de la declaración de IVA del último mes vencido y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta. | X |
| Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor en caso de que la empresa oferente no haya fabricado o elaborado el producto ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes. | X |

**B. Oferentes en Consorcio.**
NO SE APLICA
**OBSERVACIONES.-**

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

Abog. César Ramiro Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

**BIOMEDICA DEL PARAGUAY S.A.**

**La firma presentó las siguientes documentaciones conforme se solicita en la Sección VII, Anexo N° 1, Documentos que Componen la Oferta del Pliego de Bases y Condiciones:**

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| A) **Formulario de la Oferta *** (El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI) | X |
| B) **Garantía de Mantenimiento de Oferta *** (La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección V, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al oferente) | X |

***Documentos Legales***

***Oferentes Individuales. Personas Físicas***

**NO SE APLICA**

***Documentos Legales***

***Oferentes Individuales. Personas Jurídicas***

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.* | X |
| Fotocopia simple de la cédula tributaria (constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC) y de los Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad. | X |
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.* | X |
| Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. * | X |
| Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP No 941/2010. | X |
| Fotocopia autenticada de la declaración de IVA del último mes vencido y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta. | X |
| Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor en caso de que la empresa oferente no haya fabricado o elaborado el producto ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes. | X |

**B. Oferentes en Consorcio.**

NO SE APLICA

**OBSERVACIONES.-**

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

Abog. César Romero Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

**DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S. A.**

**La firma presentó las siguientes documentaciones conforme se solicita en la Sección VII "ANEXOS", Anexo N° 1, Documentos que Componen la Oferta:**

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| A) **Formulario de la Oferta *** (El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI) | X |
| B) **Garantía de Mantenimiento de Oferta *** (La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección V, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al oferente) | X |

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Físicas***
**NO APLICA**

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Jurídicas***

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.* | X Constancia SIPE-DNCP N° 1262068 |
| Fotocopia simple de la cédula tributaria (constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC) y de los Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad. | X Constancia SIPE-DNCP N° 1262068 |
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.* | X Constancia SIPE-DNCP N° 1262068 |
| Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. * | X Constancia SIPE-DNCP N° 1262068 |
| Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP No 941/2010. | X Constancia SIPE-DNCP N° 1262068 |
| Fotocopia autenticada de la declaración de IVA del último mes vencido y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta. | X |
| Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor en caso de que la empresa oferente no haya fabricado o elaborado el producto ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes. | X |

**B. Oferentes en Consorcio.**
NO SE APLICA
**OBSERVACIONES.-**

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

Abog. César Romero Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

**Cumple / No cumple**

**H) Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes:**

*Para anticuerpos Monoclonales que se listan:*
*Lote 2 ítem N° 1 BEVACIZUMAB 100 MG INYECTABLE*
*Lote 3 ítem N° 1 BEVACIZUMAB 400 MG INYECTABLE*
*Lote 6 ítem N° 1 RITUXIMAB 100 MG INYECTABLE*
*Lote 7 ítem N° 1 RITUXIMAB 500 MG INYECTABLE*
*Lote 9 ítem N° 1 TOCILIZUMAB 400 INY. MG AMPOLLA*
*Lote 10 ítem N° 1 TOCILIZUMAB 80 INY. MG AMPOLLA*
*Lote 11 ítem N° 1 TRASTUZUMAB 440 MG INYECTABLE*
*Los oferentes deberán reunir los siguientes requisitos:*
*a.- Estudios químicos y físico químicos propios de caracterización del anticuerpo monoclonal comparables con el biológico de referencia.*
*b.- Estudios farmacocinéticos comparables con el biológico de referencia.*
*c.- Estudios preclínicos y clínicos propios para medicamentos biosimilares comparables con el biológico original de referencia en particular se deben incluir estudios relativos a la inmunogenicidad del anticuerpo monoclonal.*
*d.- Estudios de eficacia clínica realizados en una población estadísticamente significativa, representativa y ser multicentrico internacional aprobada por una entidad regulatoria de referencia como la DFA o EMA, u otra entidad regulatoria que tenga reglamentación aprobada de uso para medicamentos biológicos según las normas de la OMS.*
*e.- Declaración jurada firmada por el técnico responsable de la empresa de que el producto como el anticuerpo monoclonal es un biosimilar de acuerdo a las directivas de la OMS y dictámenes de otra agencia regional de referencia (ANVISA, INVIMA, ANMAT, EMA) o de otras agencias regionales de referencia con reglamentación de uso para medicamentos biológicos aprobados según las normas de la OMS.*
*f.- Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad regulatoria de referencia sobre su habilitación y uso como FDA o EMA (u otra entidad regulatoria que tenga reglamentación aprobada de uso para medicamentos biológicos según las normas de la OMS), y fabricado por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló (no requieren presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia).*
*Todos los estudios clínicos solicitados en estos párrafos deben estar acompañados por traducción oficial al idioma español, realizadas por el traductor legalmente autorizado.*
*Todos los estudios clínicos deben ser multicentricos internaciones realizados previos a la comercialización del producto y deben estar reconocidos por la autoridad sanitaria de los países donde fueron realizados. Toda la documentación que acredita los estudios arriba mencionados, realizados en el extranjero, deben estar consularizados y legalizados.*

Autorización del fabricante para Negociar el producto, en caso que el Oferente no sea Fabricante de la Marca del bien ofertado, que lo acredite como Representante Oficial o Distribuidor o Subdistribuidor, autorizados, de la Marca del bien ofertado. En caso de no contar con la Autorización del Fabricante, deberá presentar la autorización del Representante y/o Distribuidor Autorizado por el Fabricante, para Negociar el Bien ofertado. Las autorizaciones y toda documentación requerida deberá ser emitida exclusivamente para el presente proceso de contratación.

**I) Cualquier otro documento adicional requerido.**

Para cada medicamento Innovador y Biosimilar, anticuerpo monoclonal de Bio tecnología ofertado, se deberá presentar el certificado de registro sanitario que identifique expresamente el principio activo y deberá contar con un mínimo de 2 (dos) años de experiencia de uso demostrable (demostrable con facturas, contratos, etc.) en nuestro país, en el mercado público y/o privado.

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

Abog. César Ramiro Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

**BIOTENG S.A.**

**La firma presentó las siguientes documentaciones conforme se solicita en la Sección VII, Anexo N° 1, Documentos que Componen la Oferta del Pliego de Bases y Condiciones:**

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| A) **Formulario de la Oferta *** (El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI) | X |
| B) **Garantía de Mantenimiento de Oferta *** (La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección V, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al oferente) | X |

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Físicas***
**NO APLICA**

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Jurídicas***

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.* | X Constancia SIPE-DNCP N° 1262240 |
| Fotocopia simple de la cédula tributaria (constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC) y de los Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad. | X Constancia SIPE-DNCP N° 1262240 |
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.* | X Constancia SIPE-DNCP N° 1262240 |
| Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. * | X Constancia SIPE-DNCP N° 1262240 |
| Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP No 941/2010. | X Constancia SIPE-DNCP N° 1262240 |
| Fotocopia autenticada de la declaración de IVA del último mes vencido y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta. | X |
| Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor en caso de que la empresa oferente no haya fabricado o elaborado el producto ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes. | X |

**B. Oferentes en Consorcio.**
NO SE APLICA
**OBSERVACIONES.-**

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

Abog. Cesar Romero Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

**Cumple / No cumple**

**H) Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes:**

*Para anticuerpos Monoclonales que se listan:*
*Lote 2 ítem N° 1 BEVACIZUMAB 100 MG INYECTABLE*
*Lote 3 ítem N° 1 BEVACIZUMAB 400 MG INYECTABLE*
*Lote 6 ítem N° 1 RITUXIMAB 100 MG INYECTABLE*
*Lote 7 ítem N° 1 RITUXIMAB 500 MG INYECTABLE*
*Lote 9 ítem N° 1 TOCILIZUMAB 400 INY. MG AMPOLLA*
*Lote 10 ítem N° 1 TOCILIZUMAB 80 INY. MG AMPOLLA*
*Lote 11 ítem N° 1 TRASTUZUMAB 440 MG INYECTABLE*
*Los oferentes deberán reunir los siguientes requisitos:*
*a.- Estudios químicos y físico químicos propios de caracterización del anticuerpo monoclonal comparables con el biológico de referencia.*
*b.- Estudios farmacocinéticos comparables con el biológico de referencia.*
*c.- Estudios preclínicos y clínicos propios para medicamentos biosimilares comparables con el biológico original de referencia en particular se deben incluir estudios relativos a la inmunogenicidad del anticuerpo monoclonal.*
*d.- Estudios de eficacia clínica realizados en una población estadísticamente significativa, representativa y ser multicentrico internacional aprobada por una entidad regulatoria de referencia como la DFA o EMA, u otra entidad regulatoria que tenga reglamentación aprobada de uso para medicamentos biológicos según las normas de la OMS.*
*e.- Declaración jurada firmada por el técnico responsable de la empresa de que el producto como el anticuerpo monoclonal es un biosimilar de acuerdo a las directivas de la OMS y dictámenes de otra agencia regional de referencia (ANVISA, INVIMA, ANMAT, EMA) o de otras agencias regionales de referencia con reglamentación de uso para medicamentos biológicos aprobados según las normas de la OMS.*
*f.- Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad regulatoria de referencia sobre su habilitación y uso como FDA o EMA (u otra entidad regulatoria que tenga reglamentación aprobada de uso para medicamentos biológicos según las normas de la OMS), y fabricado por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló (no requieren presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia).*
*Todos los estudios clínicos solicitados en estos párrafos deben estar acompañados por traducción oficial al idioma español, realizadas por el traductor legalmente autorizado.*
*Todos los estudios clínicos deben ser multicentricos internaciones realizados previos a la comercialización del producto y deben estar reconocidos por la autoridad sanitaria de los países donde fueron realizados. Toda la documentación que acredita los estudios arriba mencionados, realizados en el extranjero, deben estar consularizados y legalizados.*

Autorización del fabricante para Negociar el producto, en caso que el Oferente no sea Fabricante de la Marca del bien ofertado, que lo acredite como Representante Oficial o Distribuidor o Subdistribuidor, autorizados, de la Marca del bien ofertado. En caso de no contar con la Autorización del Fabricante, deberá presentar la autorización del Representante y/o Distribuidor Autorizado por el Fabricante, para Negociar el Bien ofertado. Las autorizaciones y toda documentación requerida deberá ser emitida exclusivamente para el presente proceso de contratación.

**I) Cualquier otro documento adicional requerido.**

Para cada medicamento Innovador y Biosimilar, anticuerpo monoclonal de Bio tecnología ofertado, se deberá presentar el certificado de registro sanitario que identifique expresamente el principio activo y deberá contar con un mínimo de 2 (dos) años de experiencia de uso demostrable (demostrable con facturas, contratos, etc.) en nuestro país, en el mercado público y/o privado.

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

Abog. César Quintero Rojas, Director
Asesoría Legal / DIBEN

**BAYER S.A.**

**La firma presentó las siguientes documentaciones conforme se solicita en la Sección VII, Anexo N° 1, Documentos que Componen la Oferta del Pliego de Bases y Condiciones:**

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| A) **Formulario de la Oferta *** (El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI) | X |
| B) **Garantía de Mantenimiento de Oferta *** (La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección V, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al oferente) | X |

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Físicas***
**NO APLICA**

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Jurídicas***

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.* | X Constancia SIPE-DNCP N° 1262193 |
| Fotocopia simple de la cédula tributaria (constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC) y de los Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad. | X Constancia SIPE-DNCP N° 1262193 |
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.* | X Constancia SIPE-DNCP N° 1262193 |
| Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. * | X Constancia SIPE-DNCP N° 1262193 |
| Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP No 941/2010. | X Constancia SIPE-DNCP N° 1262193 |
| Fotocopia autenticada de la declaración de IVA del último mes vencido y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta. | X con fecha de expedición 23/08/2013 |
| Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor en caso de que la empresa oferente no haya fabricado o elaborado el producto ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes. | X |

**B. Oferentes en Consorcio.**
NO SE APLICA
**OBSERVACIONES.-**

Abog. Cesar Ramon Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

**Cumple / No cumple**

**H) Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes:**

*Para anticuerpos Monoclonales que se listan:*
*Lote 2 ítem N° 1 BEVACIZUMAB 100 MG INYECTABLE*
*Lote 3 ítem N° 1 BEVACIZUMAB 400 MG INYECTABLE*
*Lote 6 ítem N° 1 RITUXIMAB 100 MG INYECTABLE*
*Lote 7 ítem N° 1 RITUXIMAB 500 MG INYECTABLE*
*Lote 9 ítem N° 1 TOCILIZUMAB 400 INY. MG AMPOLLA*
*Lote 10 ítem N° 1 TOCILIZUMAB 80 INY. MG AMPOLLA*
*Lote 11 ítem N° 1 TRASTUZUMAB 440 MG INYECTABLE*
*Los oferentes deberán reunir los siguientes requisitos:*
*a.- Estudios químicos y físico químicos propios de caracterización del anticuerpo monoclonal comparables con el biológico de referencia.*
*b.- Estudios farmacocinéticos comparables con el biológico de referencia.*
*c.- Estudios preclínicos y clínicos propios para medicamentos biosimilares comparables con el biológico original de referencia en particular se deben incluir estudios relativos a la inmunogenicidad del anticuerpo monoclonal.*
*d.- Estudios de eficacia clínica realizados en una población estadísticamente significativa, representativa y ser multicentrico internacional aprobada por una entidad regulatoria de referencia como la DFA o EMA. u otra entidad regulatoria que tenga reglamentación aprobada de uso para medicamentos biológicos según las normas de la OMS.*
*e.- Declaración jurada firmada por el técnico responsable de la empresa de que el producto como el anticuerpo monoclonal es un biosimilar de acuerdo a las directivas de la OMS y dictámenes de otra agencia regional de referencia (ANVISA, INVIMA, ANMAT, EMA) o de otras agencias regionales de referencia con reglamentación de uso para medicamentos biológicos aprobados según las normas de la OMS.*
*f.- Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad regulatoria de referencia sobre su habilitación y uso como FDA o EMA (u otra entidad regulatoria que tenga reglamentación aprobada de uso para medicamentos biológicos según las normas de la OMS), y fabricado por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló (no requieren presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia).*
*Todos los estudios clínicos solicitados en estos párrafos deben estar acompañados por traducción oficial al idioma español, realizadas por el traductor legalmente autorizado.*
*Todos los estudios clínicos deben ser multicentricos internaciones realizados previos a la comercialización del producto y deben estar reconocidos por la autoridad sanitaria de los países donde fueron realizados. Toda la documentación que acredita los estudios arriba mencionados, realizados en el extranjero, deben estar consularizados y legalizados.*

Autorización del fabricante para Negociar el producto, en caso que el Oferente no sea Fabricante de la Marca del bien ofertado, que lo acredite como Representante Oficial o Distribuidor o Subdistribuidor, autorizados, de la Marca del bien ofertado. En caso de no contar con la Autorización del Fabricante, deberá presentar la autorización del Representante y/o Distribuidor Autorizado por el Fabricante, para Negociar el Bien ofertado. Las autorizaciones y toda documentación requerida deberá ser emitida exclusivamente para el presente proceso de contratación.

**I) Cualquier otro documento adicional requerido.**

Para cada medicamento Innovador y Biosimilar, anticuerpo monoclonal de Bio tecnología ofertado, se deberá presentar el certificado de registro sanitario que identifique expresamente el principio activo y deberá contar con un mínimo de 2 (dos) años de experiencia de uso demostrable (demostrable con facturas, contratos, etc.) en nuestro país, en el mercado público y/o privado.

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

Abog. César Rolando Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

**V Y T FARMA S.A.**

**La firma presentó las siguientes documentaciones conforme se solicita en la Sección VII, Anexo N° 1, Documentos que Componen la Oferta del Pliego de Bases y Condiciones:**

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| A) **Formulario de la Oferta** * (El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI) | X |
| B) **Garantía de Mantenimiento de Oferta** * (La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección V, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al oferente) | X |

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Físicas***
**NO APLICA**

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Jurídicas***

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.* | X Constancia SIPE-DNCP N° 1261847 |
| Fotocopia simple de la cédula tributaria (constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC) y de los Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad. | X Constancia SIPE-DNCP N° 1261847 |
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.* | X Constancia SIPE-DNCP N° 1261847 Escritura Pública N° 92/2012 |
| Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. * | X Constancia SIPE-DNCP N° 1261847 |
| Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP No 941/2010. | X Constancia SIPE-DNCP N° 1261847 |
| Fotocopia autenticada de la declaración de IVA del último mes vencido y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta. | X Constancia SIPE-DNCP N° 1261847 |
| Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor en caso de que la empresa oferente no haya fabricado o elaborado el producto ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes. | X |

**B. Oferentes en Consorcio.**
NO SE APLICA
**OBSERVACIONES.-**

Abog. César Ramiro Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

**Cumple / No cumple**

**H) Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes:**

*Para anticuerpos Monoclonales que se listan:*
*Lote 2 ítem N° 1 BEVACIZUMAB 100 MG INYECTABLE*
*Lote 3 ítem N° 1 BEVACIZUMAB 400 MG INYECTABLE*
*Lote 6 ítem N° 1 RITUXIMAB 100 MG INYECTABLE*
*Lote 7 ítem N° 1 RITUXIMAB 500 MG INYECTABLE*
*Lote 9 ítem N° 1 TOCILIZUMAB 400 INY. MG AMPOLLA*
*Lote 10 ítem N° 1 TOCILIZUMAB 80 INY. MG AMPOLLA*
*Lote 11 ítem N° 1 TRASTUZUMAB 440 MG INYECTABLE*
*Los oferentes deberán reunir los siguientes requisitos:*
*a.- Estudios químicos y físico químicos propios de caracterización del anticuerpo monoclonal comparables con el biológico de referencia.*
*b.- Estudios farmacocinéticos comparables con el biológico de referencia.*
*c.- Estudios preclínicos y clínicos propios para medicamentos biosimilares comparables con el biológico original de referencia en particular se deben incluir estudios relativos a la inmunogenicidad del anticuerpo monoclonal.*
*d.- Estudios de eficacia clínica realizados en una población estadísticamente significativa, representativa y ser multicentrico internacional aprobada por una entidad regulatoria de referencia como la DFA o EMA, u otra entidad regulatoria que tenga reglamentación aprobada de uso para medicamentos biológicos según las normas de la OMS.*
*e.- Declaración jurada firmada por el técnico responsable de la empresa de que el producto como el anticuerpo monoclonal es un biosimilar de acuerdo a las directivas de la OMS y dictámenes de otra agencia regional de referencia (ANVISA, INVIMA, ANMAT, EMA) o de otras agencias regionales de referencia con reglamentación de uso para medicamentos biológicos aprobados según las normas de la OMS.*
*f.- Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad regulatoria de referencia sobre su habilitación y uso como FDA o EMA (u otra entidad regulatoria que tenga reglamentación aprobada de uso para medicamentos biológicos según las normas de la OMS), y fabricado por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló (no requieren presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia).*
*Todos los estudios clínicos solicitados en estos párrafos deben estar acompañados por traducción oficial al idioma español, realizadas por el traductor legalmente autorizado.*
*Todos los estudios clínicos deben ser multicentricos internaciones realizados previos a la comercialización del producto y deben estar reconocidos por la autoridad sanitaria de los países donde fueron realizados. Toda la documentación que acredita los estudios arriba mencionados, realizados en el extranjero, deben estar consularizados y legalizados.*

Autorización del fabricante para Negociar el producto, en caso que el Oferente no sea Fabricante de la Marca del bien ofertado, que lo acredite como Representante Oficial o Distribuidor o Subdistribuidor, autorizados, de la Marca del bien ofertado. En caso de no contar con la Autorización del Fabricante, deberá presentar la autorización del Representante y/o Distribuidor Autorizado por el Fabricante, para Negociar el Bien ofertado. Las autorizaciones y toda documentación requerida deberá ser emitida exclusivamente para el presente proceso de contratación.

**I) Cualquier otro documento adicional requerido.**

Para cada medicamento Innovador y Biosimilar, anticuerpo monoclonal de Bio tecnología ofertado, se deberá presentar el certificado de registro sanitario que identifique expresamente el principio activo y deberá contar con un mínimo de 2 (dos) años de experiencia de uso demostrable (demostrable con facturas, contratos, etc.) en nuestro país, en el mercado público y/o privado.

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

Abog. César Romero Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

**CASA BOLLER S.A.**

**La firma presentó las siguientes documentaciones conforme se solicita en la Sección VII, Anexo N° 1, Documentos que Componen la Oferta del Pliego de Bases y Condiciones:**

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| A) **Formulario de la Oferta**<br>(El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI) | X |
| B) **Garantía de Mantenimiento de Oferta**<br>(La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección V, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al oferente) | X |

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Físicas***
**NO APLICA**

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Jurídicas***

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.* | X Constancia SIPE-DNCP N° 1261650 |
| Fotocopia simple de la cédula tributaria (constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC) y de los Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad. | X Constancia SIPE-DNCP N° 1261650 |
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.* | X Constancia SIPE-DNCP N° 1261650 Acta de Asamblea N° 36/2011 |
| Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. * | X |
| Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP No 941/2010. | X |
| Fotocopia autenticada de la declaración de IVA del último mes vencido y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta. | X |
| Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor en caso de que la empresa oferente no haya fabricado o elaborado el producto ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes. | X |

**B. Oferentes en Consorcio.**
NO SE APLICA
**OBSERVACIONES.-**

Abog. César Ignacio Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

**Cumple / No cumple**

**H) Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes:**

*Para anticuerpos Monoclonales que se listan:*
*Lote 2 ítem N° 1 BEVACIZUMAB 100 MG INYECTABLE*
*Lote 3 ítem N° 1 BEVACIZUMAB 400 MG INYECTABLE*
*Lote 6 ítem N° 1 RITUXIMAB 100 MG INYECTABLE*
*Lote 7 ítem N° 1 RITUXIMAB 500 MG INYECTABLE*
*Lote 9 ítem N° 1 TOCILIZUMAB 400 INY. MG AMPOLLA*
*Lote 10 ítem N° 1 TOCILIZUMAB 80 INY. MG AMPOLLA*
*Lote 11 ítem N° 1 TRASTUZUMAB 440 MG INYECTABLE*
*Los oferentes deberán reunir los siguientes requisitos:*
*a.- Estudios químicos y físico químicos propios de caracterización del anticuerpo monoclonal comparables con el biológico de referencia.*
*b.- Estudios farmacocinéticos comparables con el biológico de referencia.*
*c.- Estudios preclínicos y clínicos propios para medicamentos biosimilares comparables con el biológico original de referencia en particular se deben incluir estudios relativos a la inmunogenicidad del anticuerpo monoclonal.*
*d.- Estudios de eficacia clínica realizados en una población estadísticamente significativa, representativa y ser multicentrico internacional aprobada por una entidad regulatoria de referencia como la DFA o EMA, u otra entidad regulatoria que tenga reglamentación aprobada de uso para medicamentos biológicos según las normas de la OMS.*
*e.- Declaración jurada firmada por el técnico responsable de la empresa de que el producto como el anticuerpo monoclonal es un biosimilar de acuerdo a las directivas de la OMS y dictámenes de otra agencia regional de referencia (ANVISA, INVIMA, ANMAT, EMA) o de otras agencias regionales de referencia con reglamentación de uso para medicamentos biológicos aprobados según las normas de la OMS.*
*f.- Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad regulatoria de referencia sobre su habilitación y uso como FDA o EMA (u otra entidad regulatoria que tenga reglamentación aprobada de uso para medicamentos biológicos según las normas de la OMS), y fabricado por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló (no requieren presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia).*
*Todos los estudios clínicos solicitados en estos párrafos deben estar acompañados por traducción oficial al idioma español, realizadas por el traductor legalmente autorizado.*
*Todos los estudios clínicos deben ser multicentricos internaciones realizados previos a la comercialización del producto y deben estar reconocidos por la autoridad sanitaria de los paises donde fueron realizados. Toda la documentación que acredita los estudios arriba mencionados, realizados en el extranjero, deben estar consularizados y legalizados.*

Autorización del fabricante para Negociar el producto, en caso que el Oferente no sea Fabricante de la Marca del bien ofertado, que lo acredite como Representante Oficial o Distribuidor o Subdistribuidor, autorizados, de la Marca del bien ofertado. En caso de no contar con la Autorización del Fabricante, deberá presentar la autorización del Representante y/o Distribuidor Autorizado por el Fabricante, para Negociar el Bien ofertado. Las autorizaciones y toda documentación requerida deberá ser emitida exclusivamente para el presente proceso de contratación.

**I) Cualquier otro documento adicional requerido.**

Para cada medicamento Innovador y Biosimilar, anticuerpo monoclonal de Bio tecnología ofertado, se deberá presentar el certificado de registro sanitario que identifique expresamente el principio activo y deberá contar con un mínimo de 2 (dos) años de experiencia de uso demostrable (demostrable con facturas, contratos, etc.) en nuestro país, en el mercado público y/o privado.

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

Abog. Cesar Rogard Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

**INDEX S.A.C.I.**

**La firma presentó las siguientes documentaciones conforme se solicita en la Sección VII, Anexo N° 1, Documentos que Componen la Oferta del Pliego de Bases y Condiciones:**

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| A) **Formulario de la Oferta**<br>(El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI) | X |
| B) **Garantía de Mantenimiento de Oferta**<br>(La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección V, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al oferente) | X |

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Físicas***
**NO SE APLICA**

***Documentos Legales***
***Oferentes Individuales. Personas Jurídicas***

| | Cumple / No cumple |
|---|---|
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.* | X Constancia SIPE-DNCP N° 1262034 |
| Fotocopia simple de la cédula tributaria (constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC) y de los Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad. | X Constancia SIPE-DNCP N° 1262034 |
| Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.* | X Constancia SIPE-DNCP N° 1262034 Escritura Pública N° 150/2009 |
| Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. * | X |
| Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP No 941/2010. | X |
| Fotocopia autenticada de la declaración de IVA del último mes vencido y/o del Impuesto a la Renta o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta. | X |
| Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor en caso de que la empresa oferente no haya fabricado o elaborado el producto ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes. | X |

**B. Oferentes en Consorcio.**
NO SE APLICA
**OBSERVACIONES.-**

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

Abog. Armando Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

**Cumple / No cumple**

**H) Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes:**

*Para anticuerpos Monoclonales que se listan:*
*Lote 2 ítem N° 1 BEVACIZUMAB 100 MG INYECTABLE*
*Lote 3 ítem N° 1 BEVACIZUMAB 400 MG INYECTABLE*
*Lote 6 ítem N° 1 RITUXIMAB 100 MG INYECTABLE*
*Lote 7 ítem N° 1 RITUXIMAB 500 MG INYECTABLE*
*Lote 9 ítem N° 1 TOCILIZUMAB 400 INY. MG AMPOLLA*
*Lote 10 ítem N° 1 TOCILIZUMAB 80 INY. MG AMPOLLA*
*Lote 11 ítem N° 1 TRASTUZUMAB 440 MG INYECTABLE*
*Los oferentes deberán reunir los siguientes requisitos:*
*a.- Estudios químicos y físico químicos propios de caracterización del anticuerpo monoclonal comparables con el biológico de referencia.*
*b.- Estudios farmacocinéticos comparables con el biológico de referencia.*
*c.- Estudios preclínicos y clínicos propios para medicamentos biosimilares comparables con el biológico original de referencia en particular se deben incluir estudios relativos a la inmunogenicidad del anticuerpo monoclonal.*
*d.- Estudios de eficacia clínica realizados en una población estadísticamente significativa, representativa y ser multicentrico internacional aprobada por una entidad regulatoria de referencia como la DFA o EMA, u otra entidad regulatoria que tenga reglamentación aprobada de uso para medicamentos biológicos según las normas de la OMS.*
*e.- Declaración jurada firmada por el técnico responsable de la empresa de que el producto como el anticuerpo monoclonal es un biosimilar de acuerdo a las directivas de la OMS y dictámenes de otra agencia regional de referencia (ANVISA, INVIMA, ANMAT, EMA) o de otras agencias regionales de referencia con reglamentación de uso para medicamentos biológicos aprobados según las normas de la OMS.*
*f.- Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad regulatoria de referencia sobre su habilitación y uso como FDA o EMA (u otra entidad regulatoria que tenga reglamentación aprobada de uso para medicamentos biológicos según las normas de la OMS), y fabricado por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló (no requieren presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia).*
*Todos los estudios clínicos solicitados en estos párrafos deben estar acompañados por traducción oficial al idioma español, realizadas por el traductor legalmente autorizado.*
*Todos los estudios clínicos deben ser multicentricos internaciones realizados previos a la comercialización del producto y deben estar reconocidos por la autoridad sanitaria de los países donde fueron realizados. Toda la documentación que acredita los estudios arriba mencionados, realizados en el extranjero, deben estar consularizados y legalizados.*

Autorización del fabricante para Negociar el producto, en caso que el Oferente no sea Fabricante de la Marca del bien ofertado, que lo acredite como Representante Oficial o Distribuidor o Subdistribuidor, autorizados, de la Marca del bien ofertado. En caso de no contar con la Autorización del Fabricante, deberá presentar la autorización del Representante y/o Distribuidor Autorizado por el Fabricante, para Negociar el Bien ofertado. Las autorizaciones y toda documentación requerida deberá ser emitida exclusivamente para el presente proceso de contratación.

**I) Cualquier otro documento adicional requerido.**

Para cada medicamento Innovador y Biosimilar, anticuerpo monoclonal de Bio tecnología ofertado, se deberá presentar el certificado de registro sanitario que identifique expresamente el principio activo y deberá contar con un mínimo de 2 (dos) años de experiencia de uso demostrable (demostrable con facturas, contratos, etc.) en nuestro país, en el mercado público y/o privado.

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

Abog. César Romero Rojas, Director
Asesoría Legal - DIBEN

## CONCLUSIÓN

De las evaluaciones realizadas por la Dirección de Asesoría Legal se desprende, salvo error u omisión, todas las observaciones realizadas mas arriba a cada uno de los oferentes sobre los requisitos documentales establecidos conforme se solicita en la Sección VII, Anexo N° 1, Documentos que Componen la Oferta del Pliego de Bases y Condiciones.

***Obs: Con relación a la evaluación que debería realizarse sobre las ofertas presentadas en los casos de medicamentos oncológicos, específicamente al apartado "H) Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes:", esta Dirección de Asesoría Legal considera que dicha labor debería encomendarse al Comité Médico de Evaluación, por tratarse de cuestiones especificas y técnicas relacionadas a los productos ofertados.***

Abog. Armando Rojas
Asesoría Legal
DIBEN

**Abog. Cesar Eladio Romero Rojas**
**Dirección de Asesoría Legal**

Abog. Enrique Rodriguez
Asesoría Legal - DIBEN