INFORME RECTIFICATORIO

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL Nº 65/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES", PLURIANUAL, ID 315.800.-

En la Ciudad de Asunción, Capital de la República del Paraguay, a los **VEINTE Y NUEVE** días del mes de **NOVIEMBRE** del año **DOS MIL DIEZ Y SIETE**, siendo las 08:00 horas, se procede a la Rectificación del Informe de Evaluación de las Ofertas en el marco de la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL Nº 65/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES", PLURIANUAL, I. D. N° 315.800.,** cuya Apertura Física de los sobres de ofertas se realizó en fecha 16 de junio de 2017. El llamado cuenta con **Resolución DGOC Nº 815/16** de fecha 17 de agosto de 2016 **"POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES Y SE AUTORIZA EL LLAMADO A LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL Nº 65/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES", PLURIANUAL, I. D. N° 315.800.-**

Para tal efecto, se encuentran presentes las personas que conforman el Comité de Evaluación, designadas por **Resolución S.G. "POR LA CUAL SE CONFORMAN LOS COMITÉS DE EVALUACIÓN PARA LOS DISTINTOS PROCEDIMIENTOS CONVOCADOS POR LA DIRECCIÓN GENERAL OPERATIVA DE CONTRATACIONES",** las que se mencionan a continuación:

- **Abg. Luis Carlos Benítez,** representante de la Dirección General de Asesoría Jurídica – M.S.P.B.S.
- **Ing. Paola Ferrari,** representante de la Dirección General Operativa de Contrataciones – M.S.P.B.S.
- **Sra. Gloria Vega,** representante de la Dirección General Operativa de Contrataciones – M.S.P.B.S.
- **Abg. Carlos Espínola,** representante de la Asesoría Jurídica de la D.G.O.C. – M.S.P.B.S.
- **Q.F. Marina Quintana**, representante de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud – M.S.P.B.S
- **Q.F. Julia Armoa,** representante de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud – M.S.P.B.S

El Comité de Evaluación menciona que se reúne en base Memorándum D.A. N° 0939/2017 de fecha 20 de noviembre del corriente año por el cual remite Nota DNCP/DNC N° 29.845 de fecha 16 de noviembre de 2017, en la cual se realiza la siguiente observación:

- ***Punto 1.*** *En el informe se indica que el Certificado de Origen nacional "No Aplica" a todos los proveedores que participaron en el presente proceso, consultamos si en la etapa de evaluación, se solicitó la presentación del mencionado documento a los proveedores que presentaron ofertas en los Lotes 1, 2, 3 y 4, atendiendo que los productos ofertados son de procedencia nacional, en cumplimiento a las reglamentaciones vigentes para el margen de Preferencia, si se hubiera dado el caso.*
- ***Punto 5.*** *Consultamos a la convocante si los años requeridos del contrato que se indican en el informe de evaluación corresponde, ya que no coincide con las Adenda N° 13.*

Atento a lo manifestado en la misma, se *rectifica* los puntos ***6. VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN FORMALES y 8. ANÁLISIS DE EXPERIENCIA:***

Ing. Paola Ferrari Franco
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
DGOC - MSP y BS

ABG. CARLOS A. ESPINOLA
ASESORIA JURIDICA
MAT. Nº 17.719

Gloria Natividad Vega Ximenez
Jefa Dpto. de Licitaciones
DGOC - MSP y BS

Abg. Luis Carlos Benítez Torres
Director
Dirección de Asuntos Judiciales
D.G.A.J. - M.S.P. y B.S.

Q. F. Stella Marina Quintana C.
Dpto. Uso Racional
DGGIES - MSP y BS

Q.F. Julia Armoa de Ramos
Directora de Uso Racional
DGGIES - MSP y BS

6. VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN FORMALES de las ofertas que cumple con el punto 4 del presente informe y por lo mismo siguen en competencia: CONFORME A LO DISPUESTO EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES realizado por la Q.F. Marina Quintana y la Q.F. Julia Armoa:

DOCUMENTOS	CORPORACION PYA. DE EXP. E IMP. S.A. (CORPEXIM)	S.R. PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A.	PROSALUD FARMA S.A.	LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.	COMFAR S.A.E.C.A.	DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S. A.	G T SCIENTIFIC S.A.
	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE
Documentos legales	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Oferentes Individuales. Personas Físicas.							
Documentos legales							
Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.							
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.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
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 N° 941/2010.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Patente Municipal	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Fotocopia simple del Certificado de Cumplimiento Tributario.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Oferentes en Consorcio.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Cualquier otro documento adicional requerido.							
Autorización del fabricante conforme al formulario incluido en la sección VI para importadores y distribuidores de los bienes ofrecidos y/o Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de comercio Sección Representaciones.	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE
Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado, o;	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	NO APLICA	NO APLICA
Para los representantes o distribuidores, Declaración Jurada de poseer la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado.	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE
Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Fotocopia autenticada de la última declaración de IVA y/o impuesto a la Renta: o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar,	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Ing. Paola Ferrari Franco
Dpto. Licitaciones
UOC N° 1 Nivel Central
DGOC - MSP y BS

ABG. CARLOS A. ESPINOLA
ASESORIA JURIDICA
MAT. Nº 17.719

F. Stella Marina Quintana C.
Uso Racional
MSP Y BS

Q.F. Julia I. Armoa de Kolott
Directora de Racionalización y Uso Racional
MSP y BS

DOCUMENTOS	CORPORACION PYA. DE EXP. E IMP. S.A. (CORPEXIM)	S.R. PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A.	PROSALUD FARMA S.A.	LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.	COMFAR S.A.E.C.A.	DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S. A.	G T SCIENTIFIC S.A.
	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE
comercializar y/o importar Medicamentos o Dispositivos Médicos Hospitalarios, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.							
En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente o en trámite de renovación de ambos.	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE	NO APLICA
Planilla de datos garantizados de los ítems ofertados, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Declaración jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Declaración Jurada donde el oferente se compromete a entregar los equipos en carácter de comodato para los ítems que así lo requieran.	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE
Certificado de Origen Nacional expedido por la Dirección General de Desarrollo Empresarial, dependiente del Ministerio de Industria y Comercio, según lo establecido en el Artículo 3 inc. c) del Decreto 9649 de fecha 7 de septiembre de 2012. Se aclara que, la presentación de dicho certificado, es al solo efecto de aplicar el margen de preferencia, por lo tanto, la no presentación del mismo, no será motivo de descalificación de su oferta.	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	NO APLICA	NO APLICA
Copias de contratos ejecutados de provisión o facturación de ventas y recepciones finales de bienes similares (medicamentos) en instituciones privadas o públicas, por un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, acumulados durante los tres últimos años (2014-2015-2016). Podrán presentar la cantidad de contratos y recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Balance General de los últimos tres ejercicios (2013-2014-2015). Oferentes con menos de 3 años podrán presentar los balances de los ejercicios vencidos desde su existencia.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Nómina de Socios / Representantes Legales conforme al Formulario N° 10 de la Sección VI Formularios del Pliego de Bases y Condiciones.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
En el caso de que el fabricante del producto (para fabricación nacional) no sea el oferente, deberá presentar	NOAPLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

Q. F. Stella Marina Quintana
Dpto. Uso Racional
DGGIES - MSP Y BS

Ing. Paola Ferrari Franco
Dpto. de Licitaciones
UOC N° 1 Nivel Central
DGOC - MSP y BS

ABG. CARLOS A. ESPINOLA
ASESORIA JURIDICA
MAT. Nº 17.719

DOCUMENTOS	CORPORACION PYA. DE EXP. E IMP. S.A. (CORPEXIM)	S.R. PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A.	PROSALUD FARMA S.A.	LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.	COMFAR S.A.E.C.A.	DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S. A.	G T SCIENTIFIC S.A.
	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE
copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación que lo habilite para fabricar, comercializar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social correspondiente a la firma fabricante del producto.							
Copia autenticada del acta de fijación de precios, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.	CUMPLE	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA
Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.	CUMPLE	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA
Certificado de buenas prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato, y deberá estar conforme a lo establecido en Resolución S.G. 20/2015 de fecha 30 de enero de 2015 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA
Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas a la que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato para el oferente que elabora su propio producto y lo oferta.	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE	NO APLICA
Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento por usufructuar instalaciones de otra empresa, deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato para el oferente que elabora su propio producto y lo oferta.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Para Insulinas Humanas de 1° Generación, Insulinas Análogas e Insulinas Biosimilares, deberán presentar:							
Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica similar al producto innovador de referencia, tanto clínicos como no clínicos, en el caso de insulinas se necesitan prioritariamente datos de inmunogenicidad en humanos en poblaciones relevantes.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO PLICA	NO APLICA	NO APLICA
Los biosimilares deberán							

Q. F. Stella Marina Quintana C.
Dpto. Uso Racional
DGGIES - MSP Y BS

Ing. Paola Ferrari Franco
Dpto. Licitaciones
UOC Red Nacional Central
DGOC - MSP y BS

ABG. CARLOS A. ESPINOLA
ASESORIA JURIDICA
MAT. Nº 17.719

Directora de Planificación y Uso Racional
DGGIES - MSP y BS

Abogado Walter Torres
Director
Asuntos Judiciales
M.S.P. y B.S.

DOCUMENTOS	CORPORACION PYA. DE EXP. E IMP. S.A. (CORPEXIM)	S.R. PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A.	PROSALUD FARMA S.A.	LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.	COMFAR S.A.E.C.A.	DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S. A.	G T SCIENTIFIC S.A.
	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE
incluir sus estudios preclínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia en calidad, eficacia y seguridad. Estos estudios deben realizarse en una cantidad adecuada de pacientes y estudios clínicos de duración apropiada, siendo necesarios también estudios toxicológicos y farmacológicos pre clínico y clínico, abreviado pero comparativo directo con el producto innovador de referencia. Comprobando su no inferioridad en comparación con el original.						
La evidencia preclínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH S6 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), en poblaciones estadísticamente significativas y en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.							
El biosimilar debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por EMA, FDA, Health Canadá, y países con Agencias certificadas como de Alta Vigilancia Sanitaria, nivel IV, en el continente americano:							
Food and Drug administration (FDA), Agencia Europea del Medicamento (EMA)							
Los indicados como de Alta Vigilancia (Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza) en el artículo 11 de la Ley 3283/2007 De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.							
Países certificados por OPS/OMS como autoridades regulatorias con Agencias certificadas como de Alta Vigilancia Sanitaria de Nivel IV de referencia en el continente americano, como Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT (Argentina), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA (Brasil), HEALTHCANADA (Canadá), FDA (USA)							
El biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinámica comparables al innovador de referencia y un programa de gestión de riesgo posterior a la aprobación incluido en un plan de farmacovigilancia completo. Comprobando su no inferioridad frente a los demás.							
El biosimilar deberá presentar la documentación del cumplimiento de las buenas							

Q. F. Stella Marina Quintana C.
Dpto. Uso Racional
DGGIES - MSP Y BS

Gloria Ruiz
Jefa de Licitaciones
UOC N° 1 Nivel Central
DGGIES - MSP y BS

Ing. Paola Ferrari Franco
Dpto. de Licitaciones
UOC N° 1 Nivel Central
DGGIES - MSP y BS

ABG. CARLOS A. ESPINOLA
ASESORIA JURIDICA
MAT. Nº 17.719

Abg. Luis Beníte Torres
Director
Dirección de Asuntos Judiciales
D.G.A.J. - M.S.P. y B.S.

Dirección de Planificación de Políticas de Uso Racional
DGGIES

DOCUMENTOS	CORPORACION PYA. DE EXP. E IMP. S.A. (CORPEXIM)	S.R. PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A.	PROSALUD FARMA S.A.	LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.	COMFAR S.A.E.C.A.	DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S. A.	G T SCIENTIFIC S.A.
	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE
prácticas de fabricación, Good Manufacturing Practice (GMPs), autenticado, legalizado o apostillado y vigente.							
Deberá presentar documentación suficiente que avale su comercialización en al menos 2 países con exigencia FDA y/o EMA.							
La ficha técnica de los productos biosimilares debe detallar claramente los datos de seguridad clínica y eficacia que fueron obtenidos durante su desarrollo, en copia autenticada y legalizada o apostillado.							
Para insulinas Innovadoras (Originales):							
Copia autenticada del Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una autoridad regulatoria de referencia, como FDA o EMA.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	NO PLICA	CUMPLE	NO APLICA

DOCUMENTOS	TECNOFAST S.A.	IMPORTADORA EUROAMERICANA S.A.	CASA BOLLER S.A	INDUFAR C.I.S.A.	BIOETHIC PHARMA S.A.	HEISECKE Y CIA. SACI
	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE
Documentos legales	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Oferentes Individuales. Personas Físicas.						
Documentos legales						
Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.						
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.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
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.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Patente Municipal	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Fotocopia simple del Certificado de Cumplimiento Tributario.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Oferentes en Consorcio.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Cualquier otro documento adicional requerido.						
Autorización del fabricante conforme al formulario incluido en la sección VI para importadores y distribuidores de los bienes ofrecidos y/o Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de comercio Sección Representaciones.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE	NO APLICA
Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado, o;	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE
Para los representantes o distribuidores, Declaración Jurada de poseer la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE	NO APLICA
Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Fotocopia autenticada de la última declaración de IVA y/o impuesto a la Renta: o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos o Dispositivos Médicos Hospitalarios, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente o en trámite de renovación de ambos.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	NO APLICA

Q. F. Stella Marina Quintana C.
Dpto. Uso Racional
DGGES - MSP Y BS

Glorias Maria Beatriz Vega Nunez
Coordinadora de Licitaciones
DGGOC - MSP y BS

Ing. Paola Ferrari Franco
Dpto. Licitaciones
UOC N° 1 Nivel Central
DGOC - MSP y BS

ABG. CARLOS A. ESPINOLA
ASESORIA JURIDICA
MAT. Nº 17.719

Dra. Julia Kolon
Dirección de Farmacia y Uso Racional
Dpto. Uso Racional
Dr. Luis Gerardo Bernal
Director
Dirección de Asuntos Judiciales
A.J. - M.S.P. y B.S

DOCUMENTOS	TECNOFAST S.A.	IMPORTADORA EUROAMERICANA S.A.	CASA BOLLER S.A	INDUFAR C.I.S.A.	BIOETHIC PHARMA S.A.	HEISECKE Y CIA. SACI
	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE
Planilla de datos garantizados de los ítems ofertados, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Declaración jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Declaración Jurada donde el oferente se compromete a entregar los equipos en carácter de comodato para los ítems que así lo requieran.	CUMPLE	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Certificado de Origen Nacional expedido por la Dirección General de Desarrollo Empresarial, dependiente del Ministerio de Industria y Comercio, según lo establecido en el Artículo 3 inc. c) del Decreto 9649 de fecha 7 de septiembre de 2012. Se aclara que, la presentación de dicho certificado, es al solo efecto de aplicar el margen de preferencia, por lo tanto, la no presentación del mismo, no será motivo de descalificación de su oferta.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE
Copias de contratos ejecutados de provisión o facturación de ventas y recepciones finales de bienes similares (medicamentos) en instituciones privadas o públicas, por un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, acumulados durante los tres últimos años (2014-2015-2016). Podrán presentar la cantidad de contratos y recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Balance General de los últimos tres ejercicios (2013-2014-2015). Oferentes con menos de 3 años podrán presentar los balances de los ejercicios vencidos desde su existencia.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Nomina de Socios / Representantes Legales conforme al Formulario N° 10 de la Sección VI Formularios del Pliego de Bases y Condiciones.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
En el caso de que el fabricante del producto (para fabricación nacional) no sea el oferente, deberá presentar copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación que lo habilite para fabricar, comercializar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social correspondiente a la firma fabricante del producto.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Copia autenticada del acta de fijación de precios, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Certificado de buenas prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato, y deberá estar conforme a lo establecido en Resolución S.G. 20/2015 de fecha 30 de enero de 2015 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas a la que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato para el oferente que elabora su propio producto y lo oferta.	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE	NO APLICA
Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento por usufructuar instalaciones de otra empresa, deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato para el oferente que elabora su propio producto y lo oferta.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Para Insulinas Humanas de 1° Generación, Insulinas Análogas e Insulinas Biosimilares, deberán presentar:						
Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica similar al producto innovador de referencia, tanto clínicos como no clínicos, en el caso de insulinas se necesitan prioritariamente datos de inmunogenicidad en humanos en poblaciones relevantes.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	NO APLICA
Los biosimilares deberán incluir sus estudios preclínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el						

Ing. Paola Ferrari Franco
Dpto. de Licitaciones
UOC N° 1 Nivel Central
DGGIES - MSP y BS

Gloria Maria Bellinzoni Nunes
Jefa Dpto. Licitaciones
D.G.G.C. - MSP y BS

ABG. CARLOS A. ESPINOLA
ASESORIA JURIDICA
MAT. N° 17.719

Q. F. Stella Marina Quintana C.
Dpto. Uso Racional
DGGIES - MSP Y BS

Q.F. Julia Marina Quintana C.
Encargada de Planificación y Uso Racional
DGGIES - MSP

Abg. Luis Carlos Peralta Jiménez
Director
Dirección de Asuntos Judiciales
D.G.A.J. - M.S.P. y B.S

DOCUMENTOS	TECNOFAST S.A.	IMPORTADORA EUROAMERICANA S.A.	CASA BOLLER S.A	INDUFAR C.I.S.A.	BIOETHIC PHARMA S.A.	HEISECKE Y CIA. SACI
	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE
producto original de referencia en calidad, eficacia y seguridad. Estos estudios deben realizarse en una cantidad adecuada de pacientes y estudios clínicos de duración apropiada, siendo necesarios también estudios toxicológicos y farmacológicos pre clínico y clínico, abreviado pero comparativo directo con el producto innovador de referencia. Comprobando su no inferioridad en comparación con el original.						
La evidencia preclínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH S6 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), en poblaciones estadísticamente significativas y en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.						
El biosimilar debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por EMA, FDA, Health Canadá, y países con Agencias certificadas como de Alta Vigilancia Sanitaria, nivel IV, en el continente americano:						
Food and Drug administration (FDA), Agencia Europea del Medicamento (EMA)						
Los indicados como de Alta Vigilancia (Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza) en el artículo 11 de la Ley 3283/2007 De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.						
Países certificados por OPS/OMS como autoridades regulatorias con Agencias certificadas como de Alta Vigilancia Sanitaria de Nivel IV de referencia en el continente americano, como Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT (Argentina), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA (Brasil), HEALTHCANADA (Canadá), FDA (USA)						
El biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinámica comparables al innovador de referencia y un programa de gestión de riesgo posterior a la aprobación incluido en un plan de farmacovigilancia completo. Comprobando su no inferioridad frente a los demás.						
El biosimilar deberá presentar la documentación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, Good Manufacturing Practice (GMPs), autenticado, legalizado o apostillado y vigente.						
Deberá presentar documentación suficiente que avale su comercialización en al menos 2 países con exigencia FDA y/o EMA.						
La ficha técnica de los productos biosimilares debe detallar claramente los datos de seguridad clínica y eficacia que fueron obtenidos durante su desarrollo, en copia autenticada y legalizada o apostillado.						
Para insulinas Innovadoras (Originales):						
Copia autenticada del Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una autoridad regulatoria de referencia, como FDA o EMA.	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

DOCUMENTOS	EUROTEC S.A.	SCAVONE HERMANOS S.A.	QUIMFA S.A.	CODEX S.R.L.	DISTRIBUIDORA IMPORTADORA MULTIACTIVA S.A. (DIMA SA)
	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE
Documentos legales	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Oferentes Individuales. Personas Físicas.					
Documentos legales					
Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.					
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.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
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.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Patente Municipal	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Fotocopia simple del Certificado de Cumplimiento Tributario.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Oferentes en Consorcio.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Cualquier otro documento adicional requerido.					
Autorización del fabricante conforme al formulario incluido en la sección VI para importadores y distribuidores de los bienes ofrecidos y/o Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de comercio Sección Representaciones.	CUMPLE	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE

Ing. Paola Ferrari Franco
Dpto. de Licitaciones
UOC N° 1 Nivel Central
DGOC - MSP y BS

Gloria Maria Belen Valenzuela Jimenez
Jefa Dpto. de Licitaciones
DGOC - MSP y BS

ABG. CARLOS A. ESPINOLA
ASESORIA JURIDICA
MAT. Nº 17.719

Q.F. Julia Stella Marina Quintana
Directora de Promoción y Uso Racional
DGGIES - MSP y BS

Director
Dirección de Asuntos Judiciales
D.A.J. - M.S.P. y B.S.

DOCUMENTOS	EUROTEC S.A.	SCAVONE HERMANOS S.A.	QUIMFA S.A.	CODEX S.R.L.	DISTRIBUIDORA IMPORTADORA MULTIACTIVA S.A. (DIMA SA)
	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE
Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado, o;	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	NO APLICA
Para los representantes o distribuidores, Declaración Jurada de poseer la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado.	CUMPLE	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE
Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Fotocopia autenticada de la última declaración de IVA y/o impuesto a la Renta: o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos o Dispositivos Médicos Hospitalarios, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE
En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente o en trámite de renovación de ambos.	CUMPLE	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE
Planilla de datos garantizados de los ítems ofertados, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Declaración jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Declaración Jurada donde el oferente se compromete a entregar los equipos en carácter de comodato para los ítems que así lo requieran.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Certificado de Origen Nacional expedido por la Dirección General de Desarrollo Empresarial, dependiente del Ministerio de Industria y Comercio, según lo establecido en el Artículo 3 inc. c) del Decreto 9649 de fecha 7 de septiembre de 2012. Se aclara que, la presentación de dicho certificado, es al solo efecto de aplicar el margen de preferencia, por lo tanto, la no presentación del mismo, no será motivo de descalificación de su oferta.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE
Copias de contratos ejecutados de provisión o facturación de ventas y recepciones finales de bienes similares (medicamentos) en instituciones privadas o públicas, por un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, acumulados durante los tres últimos años (2014-2015-2016). Podrán presentar la cantidad de contratos y recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Balance General de los últimos tres ejercicios (2013-2014-2015). Oferentes con menos de 3 años podrán presentar los balances de los ejercicios vencidos desde su existencia.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Nomina de Socios / Representantes Legales conforme al Formulario N° 10 de la Sección VI Formularios del Pliego de Bases y Condiciones.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
En el caso de que el fabricante del producto (para fabricación nacional) no sea el oferente, deberá presentar copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación que lo habilite para fabricar, comercializar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social correspondiente a la firma fabricante del producto.	CUMPLE	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE
Copia autenticada del acta de fijación de precios, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE
Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE
Certificado de buenas prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato, y deberá estar conforme a lo establecido en Resolución S.G. 20/2015 de fecha 30 de enero de 2015 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE
Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas a la que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato para el oferente que elabora su propio producto y lo oferta.	CUMPLE	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE
Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento por usufructuar instalaciones de otra empresa, deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato para el oferente que elabora su propio producto y lo oferta.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Para Insulinas Humanas de 1° Generación, Insulinas Análogas e Insulinas Biosimilares, deberán presentar:					
Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica similar al producto innovador de referencia, tanto clínicos como no clínicos, en el caso de insulinas se necesitan prioritariamente datos de inmunogenicidad en humanos en poblaciones relevantes.	CUMPLE	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Los biosimilares deberán incluir sus estudios preclínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia en calidad, eficacia y seguridad. Estos estudios deben realizarse en una cantidad adecuada de pacientes y estudios clínicos de duración apropiada, siendo necesarios también estudios toxicológicos y farmacológicos pre clínico y clínico, abreviado pero comparativo directo con el producto innovador de referencia. Comprobando su no inferioridad en comparación con el original.					
La evidencia preclínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH S6 (International					

Q. F. Stella Marina Quintana C.
Dpto. Uso Racional
DGGIES - MSP Y BS

Ing. Pablo Ferrari Franco
Dpto. de Licitaciones
UOC Nivel Central
DGOC - MSP y BS

Gloria Mari Ba... Dpto. de Licitaciones
D.G.O.C. - M.S.P. y B.S.

ABG. CARLOS A. ESPINOLA
ASESORIA JURIDICA
MAT. Nº 17.719

Dra. Luis Carlos Benítez Torres
Director
Dirección de Asuntos Judiciales
M.S.P. y B.S.

Dra. ... Directora de Planificación y Uso Racional
DGGIES - MSP y BS

DOCUMENTOS	EUROTEC S.A.	SCAVONE HERMANOS S.A.	QUIMFA S.A.	CODEX S.R.L.	DISTRIBUIDORA IMPORTADORA MULTIACTIVA S.A. (DIMA SA)
	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE	CUMPLE/ NO CUMPLE
Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), en poblaciones estadísticamente significativas y en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.					
El biosimilar debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por EMA, FDA, Health Canadá, y países con Agencias certificadas como de Alta Vigilancia Sanitaria, nivel IV, en el continente americano:					
Food and Drug administration (FDA), Agencia Europea del Medicamento (EMA)					
Los indicados como de Alta Vigilancia (Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza) en el artículo 11 de la Ley 3283/2007 De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.					
Países certificados por OPS/OMS como autoridades regulatorias con Agencias certificadas como de Alta Vigilancia Sanitaria de Nivel IV de referencia en el continente americano, como Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT (Argentina), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA (Brasil), HEALTHCANADA (Canadá), FDA (USA)					
El biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinámica comparables al innovador de referencia y un programa de gestión de riesgo posterior a la aprobación incluido en un plan de farmacovigilancia completo. Comprobando su no inferioridad frente a los demás.					
El biosimilar deberá presentar la documentación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, Good Manufacturing Practice (GMPs), autenticado, legalizado o apostillado y vigente.					
Deberá presentar documentación suficiente que avale su comercialización en al menos 2 países con exigencia FDA y/o EMA.					
La ficha técnica de los productos biosimilares debe detallar claramente los datos de seguridad clínica y eficacia que fueron obtenidos durante su desarrollo, en copia autenticada y legalizada o apostillado.					
Para insulinas Innovadoras (Originales):					
Copia autenticada del Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una autoridad regulatoria de referencia, como FDA o EMA.	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	NO APLICA	NO APLICA

8. ANÁLISIS DE EXPERIENCIA:

Seguidamente el Comité de Evaluación procede al Análisis de la Experiencia de las empresas oferentes que continúan en competencia, cuantificando por empresa los contratos de provisión o facturación de ventas y recepciones finales de bienes similares, cuya sumatoria de los **3 (tres) últimos años (2013-2014-2015)** deben arrojar un monto igual o mayor al 25% del monto total ofertado, de conformidad a la *SECCIÓN II. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN. 2. Requisitos para Calificación Posterior. (b) Experiencia y Capacidad Técnica,* establecido en el PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES:

Empresa	MONTO TOTAL OFERTADO	25% DEL MONTO OFERTADO	CONTRATOS EJECUTADOS	OBSERVACIÓN
CORPORACION PYA. DE EXP. E IMP. S.A.	5.712.000.000	1.428.000.000	2.961.589.392	Cumple
S.R. PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A.	1.516.800.000	379.200.000	9.297.900.000	Cumple
PROSALUD FARMA S.A.	10.240.450.000	2.560.112.500	3.317.520.000	Cumple
LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.	10.408.460.000	2.602.115.000	13.510.146.930	Cumple
COMFAR S.A.E.C.A.	3.920.000.000	980.000.000	8.655.227.680	Cumple
DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA S. A.	8.753.200.000	2.188.300.000	4.388.202.000	Cumple
TECNOFAST S.A.	3.292.000.000	823.000.000	1.134.557.270	Cumple
IMPORTADORA EUROAMERICANA S.A.	553.800.000	138.450.000	1.180.600.000	Cumple
CASA BOLLER S.A	23.193.560.000	5.798.390.000	18.726.740.400	Cumple
INDUFAR C.I.S.A.	6.000.000.000	1.500.000.000	4.732.146.310	Cumple
BIOETHIC PHARMA S.A.	2.514.000.000	628.500.000	2.100.000.000	Cumple
HEISECKE Y CIA. SACI	5.736.000.000	1.434.000.000	13.820.737.820	Cumple
EUROTEC S.A.	8.704.000.000	2.176.000.000	5.729.917.620	Cumple

Q.F. Stella Maima Quintana
Dpto. Uso Racional
DGGIES - MSP y BS

Ing. Paola Ferrari Franco
Dpto. de Licitaciones
UOC Nivel Central
DGOC - MSP y BS

Gloria Mari Valdez Alvarenga
Jefa Dpto. de Licitaciones
DGOC - MSP y BS

ABG. CARLOS A. ESPINOLA
ASESORIA JURIDICA
MAT. Nº 17.719

Dr. Carlos Benítez Torres
Director
Dirección de Asuntos Judiciales
D.A.J. - M.S.P. y B.S.

Q.F. Julia [illegible]
Directora de [illegible] y Uso Racional
DGGIES - MSP y BS

Empresa	MONTO TOTAL OFERTADO	25% DEL MONTO OFERTADO	CONTRATOS EJECUTADOS	OBSERVACIÓN
SCAVONE HERMANOS S.A.	9.472.000.000	2.368.000.000	10.101.672.000	Cumple
QUIMFA S.A.	8.600.000.000	2.150.000.000	3.538.080.000	Cumple
CODEX S.R.L.	900.000.000	225.000.000	722.035.000	Cumple
DISTRIBUIDORA IMPORTADORA MULTIACTIVA S.A. (DIMA SA)	3.528.000.000	882.000.000	3.743.400.000	Cumple
G T SCIENTIFIC S.A.	8.732.000.000	2.183.000.000	4.243.194.236	Cumple

En conclusión, el punto aclarado y rectificado en el presente informe, no modifica precios unitarios ni los montos totales recomendados para su adjudicación en el Informe principal, por lo que los mismos se mantienen vigentes e inalterables.

ES NUESTRO INFORME.

Ing. Pablo Ferrari F.
Dpto. Evaluación Central
UOC
DGOC - MSP y BS

ABG. CARLOS A. ESPINOLA
ASESORIA JURIDICA
MAT. Nº 17.719

Gloria María Beatriz Vera Jara
Jefa Dpto. de Licitaciones
DGOC - MSP Y BS

Q. F. Stella Marina Quintana C.
Dpto. Uso Racional
DGGIES - MSP Y BS

Q.F. Julia Armoa de Rolón
Dpto. de Tecnificación y Uso Racional
DGGIES - MSP Y BS

Abog. Luis Ramón Benítez Torres
Director
Dirección de Asuntos Judiciales
D.G.A.J. - M.S.P. y B.S.