COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

INFORME DE EVALUACIÓN		
NOMBRE DEL PROCESO	TIPO Y N°	ID
"ADQUISICION DE VELAGLUCERASA ALFA Y AGALSIDASA ALFA PARA EL PROGRAMA DE ATENCION INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES"	*LPN SBE Nº 10/22*	*407.223*
INTEGRANTES DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN	LUGAR	FECHA Y HORA
• **Abg. Olivia Ruíz Díaz,** Representante de la Dirección General de Administración y Finanzas, designada según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 899/2022, el13/06/2022. • **Qca. Fca. Amanda Ferro Sotomayor,** por el Programa de Atención Integral a Personas con Enfermedades Lisosomales, designada según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 901/2022, el 14/06/2022. • **Econ. Orlando Figueredo,** Representante de la Dirección Financiera, designado según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 900/2022, el 13/06/2022.	Asunción, Paraguay	17/06/2022 – 15:00 Hs.

1. ANTECEDENTES

Resolución D.G.A.F. Nº 578 de fecha 22/04/2022 *"POR LA CUAL SE AUTORIZA EL LLAMADO, SE APRUEBA EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES Y SE CONFORMA EL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE OFERTAS DEL LLAMADO A LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 10/2022 "ADQUISICION DE VELAGLUCERASA ALFA Y AGALSIDASA ALFA PARA EL PROGRAMA DE ATENCION INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES" – ID N° 407.223*

Nota MSPBS/DGGIES/DG Nº 210/2022 de fecha 13/01/2022, de la Dirección General de Gestión Insumos Estratégicos en Salud remite el pedido con las especificaciones técnicas y solicita el inicio del proceso de compra.

Dictamen DOC N° 27/22 del 08 de febrero de 2022 POR EL CUAL SE DETALLA LA METODOLOGÍA UTILIZADA PARA LA OBTENCIÓN DE LOS PRECIOS REFERENCIALES.

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

2. DISPONIBILDAD PRESUPUESTARIA

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

3. ACTA DE APERTURA DE SOBRES

En fecha 15/06/22, se emite el Acta de Sesión Pública Virtual, resultante del proceso de Subasta a la Baja Electrónica, observándose un total de 01 (un) participante. De acuerdo a lo previsto en el Artículo 57 del Decreto Reglamentario No. 2992/2019, se llevó a cabo el acto de Apertura de Sobres Físicos en fecha 16/06/22 a las 10:00 horas, en el Departamento de Licitaciones – DOC – Nivel Central, observándose la recepción del sobre de oferta del participante del proceso de Subasta a la Baja Electrónica, que se detalla a continuación:

OFERENTE	MONTO TOTAL DE OFERTA
1. LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. – RUC Nº 80000146-0. Vigencia de la oferta: 150 Días / Mantenimiento de la oferta: 3% del 14/06/2022 a 09/01/2023, 210 Días / Foliado del 1 al 117 / Correo electrónico: licitacion@eticos.com.py	Gs. 18.182.743.800

OBSERVACIONES ASENTADAS EN EL ACTA DE APERTURA: SIN OBSERVACIONES.

4. VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN SUSTANCIAL

Conforme a los requisitos de calificación dispuestos en el Artículo 61° del Decreto N° 2992/2019, se verificaron los documentos de carácter sustancial que componen las ofertas presentadas. Se estableció que, a los efectos de indicar su cumplimiento se utilizará el criterio de CUMPLE o NO CUMPLE. *Las siguientes documentaciones fueron objeto de verificación por la representación legal del Comité Evaluador, conforme al ámbito de su competencia.*

Econ. Orlando R. Figueredo O., Jefe
Unidad de Operaciones Financieras
Dirección Financiera / M.S.P. y B.S.

Abog. Olivia Ruiz Díaz

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

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

N° de Orden	Empresa	Formulario Oferta y Planilla de Precios	Garantía de Mantenimiento de Oferta	Documentos que acrediten las facultades del firmante	Documentos que acrediten la existencia del oferente
1	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	CUMPLE FS. 3-5	CUMPLE FS. 6-10	CUMPLE FS. 11	CUMPLE SIPE

5. CALIFICACIÓN LEGAL DEL OFERENTE CON RESPECTO A LA PROHIBICIONES PREVISTAS EN EL ARTICULO 40° DE LA LEY Nº 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

Para determinar que la empresa participante no se encuentra comprendida en las prohibiciones establecidas en el Art 40 Inc. a) y b) de la Ley 2051/03, este Comité verificó en el PORTAL ÚNICO DE GOBIERNO (www.paraguay.gov.py) si las personas citadas más abajo, Representantes de la firma oferente, figuran en la base de datos como funcionarios públicos. Los resultados arrojados se detallan en el siguiente cuadro y las constancias de los mismos forman parte de la presente acta.

N°	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	CI N°	CONSTANCIA N°	OBSERVACIÓN
1	OSCAR VICENTE SCAVONE RIVAS	428.116	3239219	NO REGISTRA DATOS
2	MANUEL ALBERTO SOBRADO	8.312.893	3239273	
3	BLAS ASCARIO VAZQUEZ FLEYTAS	266.037	3239281	REGISTRA HASTA EL AÑO 2016
4	RICARDO RODOLFO KIRILUK	4.589.550	3239288	NO REGISTRA DATOS
5	GIOVANNA MARÍA PIA SCAVONE GIAGNI	1.848.058	3239300	

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

Que, conforme Memorándum DLIC Nº 967/2022 de fecha 17/06/22, se solicita a la Dirección General de Asesoría Jurídica, informe sobre rescisión Contractual de la empresa participante, con respecto al cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 40 inciso "c" de la Ley 2051/03.

Que, mediante Memorándum A.J. Nº 621/2022, de fecha 21/06/2022, la Dirección General de Asesoría Jurídica informa cuanto sigue: "*que verificados los registros del Departamento de Archivo/Estadísticas dependiente de la Dirección a mi cargo, no obra antecedentes ni Resoluciones de RESCISIÓN DE CONTRATO CONTRACTUAL con la empresa "LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.– RUC Nº 800000146-0, a partir del ejercicio fiscal 2020 hasta la fecha.*"

Así también, según Memorándum D.E.C. N° 372/2022 de fecha 22/06/2022, el Departamento de Ejecución de Contratos - DGAF, informa en contestación al pedido de verificación del cumplimiento del Art. 40 inc. e) requerido por Memorando DLIC Nº 968/2022 del 17/06/2022 cuanto sigue: *"Según los registros del Sistema y los expedientes pendientes de cancelación de la Institución, obrante en esta dependencia no se registran expedientes por incumplimiento contractual."*

Se ha verificado en el SICP el cumplimiento de los incisos m) y n) de la empresa participante, donde el oferente ni aquellos sujetos mencionados en estos incisos; han sido sancionados por la DNCP, conforme a lo previsto en el Art. 72 de la Ley N° 6716/21.

Este Comité de Evaluación, con respaldo documental de los análisis realizados, *determina que la empresa participante no se encuentra comprendida en las prohibiciones establecidas en el Art 40 de la Ley 2051/03.*

6. REGISTRO DE EMPRESAS INHABILITADAS

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

7. SOLICITUDES DE DOCUMENTOS Y ACLARACIÓN DE LAS OFERTAS

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

Econ. Orlando R. Figueredo O., Jefe
Unidad de Gestión Financieras
Dirección Financiera / M.S.P. y B.S.

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

Olivia Ruiz Díaz

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	
Se solicita según Nota DLIC 1079/2022	
Documento / Aclaración	Respuesta
• Para el ítem 2: Copia de Acta de fijación de precios emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas.	Presenta
Se solicita según Nota DLIC 1098/2022	
Documento / Aclaración	Respuesta
• Copia del certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento DEL OFERENTE, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPyBS, vigente durante toda la duración del contrato. • Legalización y/o consularización de la declaración de adquisición de compañía, presentada en el folio 41 de su oferta, en la cual se indica que ETICOS es representante exclusivo en Paraguay. • GMP, en virtud a lo que figura en los Registros Sanitarios, de los siguientes: o Emergent Biosolutions o Eminent Services Corp. o Cangene Biopharma	Presenta

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

8. TABLA COMPARATIVA DE PRECIOS DE LAS OFERTAS

Se realiza el Cuadro Comparativo de Ofertas por Ítem ofertado, teniendo en cuenta el sistema de adjudicación, el cual forma parte íntegra del presente Informe de Evaluación, de acuerdo al ANEXO I. Además, se aplicarán las disposiciones establecidas en el artículo 67 del Decreto Reglamentario N° 2992/2019 de la Ley N° 2051/03 y demás Criterios establecidos en las bases y condiciones del llamado.

No fueron requeridas correcciones aritméticas.

9. VERIFICACIÓN DE LOS PRECIOS OFERTADOS POR LAS FIRMAS PARTICIPANTES

Verificado el Cuadro Comparativo de Ofertas, se observa que todos los precios cotizados se encuentran dentro de los parámetros permitidos según reglamentación de la DNCP vigente.

10. CRITERIOS DE MARGEN DE PREFERENCIA Y DESEMPATE DE OFERTAS

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

MARGEN DE PREFERENCIA PARA PRODUCTOS NACIONALES: NO APLICA por presentarse una sola oferta.

MARGEN DE PREFERENCIA LOCAL (MPL): NO APLICA.

CRITERIO PARA DESEMPATE DE OFERTAS: NO APLICA por presentarse una sola oferta.

11. VERIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS LEGALES REQUERIDOS

Que de conformidad al Pliego de Bases y Condiciones, se procede a la evaluación de las Documentaciones Legales y Exigencias, en cumplimiento del Decreto 2992/19 que reglamenta la Ley 2051/03 de Contrataciones Públicas. Asimismo, se estableció que a los efectos de su cumplimiento se utilizará el criterio de *CUMPLE o NO CUMPLE*, para la CONFORMIDAD DE LA OFERTA EVALUADA CON EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, *las cuales fueron objeto de verificación por la representación legal del Comité Evaluador, conforme al ámbito de su competencia* y se exponen en el siguiente cuadro:

REF.	EMPRESA	CONSTANCIA SIPE N°
1	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA	1697032

CRITERIO	ABREVIATURA
Cumple	C
No cumple	NC
No presenta	NP
No Aplica	N/A

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.
1. Formulario de Oferta (*)	C Fs. 3-5
2. Garantía de Mantenimiento de Oferta (*)	C Fs. 6-10

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

Econ. Orlando R. Figueredo O., Jefe
Unidad de Operaciones Financieras
Dirección Financiera / M.S.P. y B.S.

Abog. Olivia Ruiz Díaz

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.
3. Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social (**)	C SIPE ✓
4. Constancia de presentación de la Declaración Jurada de bienes y rentas, activos y pasivos ante la Contraloría General de la República, para los sujetos obligados según los incisos a) y b) del numeral 2 del art. 1 de la Ley N° 6355/19.	C SIPE ✓
5. Certificado de Cumplimiento Tributario. (**)	C SIPE ✓
6. Patente comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento principal del oferente. (**)	C SIPE ✓
7. Declaración Jurada de Declaración de Miembros, de conformidad con el formulario estándar Sección Formularios (**)	C Fs. 12-13 ✓
9. Documentos legales	
9.1 Oferentes Individuales. Personas Físicas.	N/A
9.2 Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.	
Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos. (*)	C SIPE ✓
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes (RUC)	C SIPE ✓
Fotocopia simple de los documentos de identidad de los representantes o apoderados de la sociedad.	C Fs. 11 ✓
Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas. (*)	C SIPE ✓
9.3 Oferentes en Consorcio.	N/A

12. ANÁLISIS DE CAPACIDAD FINANCIERA

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

REQUISITOS DOCUMENTALES	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A
Balance General y Estado de Resultados de los años 2019, 2020,2021 para contribuyente de IRACIS/IRE GENERAL.	C SIPE ✓
Presentación del Formulario N° 106, año 2019, 2020 y 501 año 2021 para los contribuyentes IRPC/IRE/IRE SIMPLE.-	N/A
Presentación del Formulario N° 104 año 2019, 2020 y 515 año 2021para los contribuyentes del IRP/IRP-RSP.-	N/A
Para contribuyentes Formularios IVA General: de los 6 seis últimos meses.	N/A

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

EMPRESA	ÍNDICE	PROMEDIO	CALIFICACIÓN
LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	RATIO DE LIQUIDEZ	2,04 ✓	CUMPLE ✓
	ENDEUDAMIENTO	0,34 ✓	
	RENTABILIDAD	1,09 ✓	

Los cálculos realizados a fin de llegar a los resultados del cuadro anterior, se encuentran detallados en el ANEXO II al presente Informe de Evaluación.

13. ANÁLISIS DE EXPERIENCIA REQUERIDA

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

REQUISITOS DOCUMENTALES	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.
Copias de Contratos y/o facturaciones	CUMPLE Fs. 14-23 ✓

ÍNDICE: Demostrar la experiencia en provisión de MEDICAMENTOS, (SEGÚN LO COTIZADO) a través de copias de Contratos y/o Facturaciones de Ventas por un monto mínimo del 25 % (VEINTE Y CINCO) por ciento de lo ofertado en la presente licitación, y que hayan sido ejecutados en cualquiera de los siguientes años: 2019, 2020, 2021. Para demostrar esta situación, se podrá presentar la cantidad de contratos y/o facturas que fueren necesarios para acreditar el volumen y/o monto solicitado.

Econ. Orlando R. Figueredo O., Jefe
Unidad de Operaciones Financieras
Dirección Financiera / M.S.P. y B.S.

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

Abog. Olivia Ruiz Díaz

COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

Firma Oferente	Total de contratos / Facturación de venta	Monto ofertado	25% como mínimo del monto total ofertado	Experiencia demostrada con Contratos / Facturas
LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	7.794.000.000	18.182.743.800	4.545.685.950	CUMPLE ✓

14. VERIFICACIÓN DE LA CAPACIDAD TÉCNICA

Que, de conformidad al Pliego de Bases y Condiciones, se procede a la evaluación de las Documentaciones Técnicas, en cumplimiento del Decreto 2992/19 que reglamenta la Ley 2051/03 de Contrataciones Públicas. Asimismo, se estableció que a los efectos de su cumplimiento se utilizará el criterio de *CUMPLE o NO CUMPLE*, para la CONFORMIDAD DE LA OFERTA EVALUADA CON LAS BASES Y CONDICIONES, *las cuales fueron objeto de verificación por la representación Técnica del Comité Evaluador, conforme al ámbito de su competencia* y se exponen en el siguiente cuadro:

REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD TÉCNICA	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.
Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos según corresponda, expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social según corresponda	C FS 24-25 ✓
Si el oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras), el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar medicamentos, según como corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	N/A
Para productos Biológicos, Se deberá presentar Copia del Registro Sanitario vigente del Producto con la inscripción MB o constancia de adecuación en trámite emitido por la DNVS, según corresponda.	C FS 26-27 ✓
En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentren vencidas (Resolución de Apertura y Registro Sanitario), se deberá acompañar constancia emitida por la DNVS de que los mismos se encuentran en trámite de renovación y que los medicamentos pueden ser comercializado en el país	N/A
Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento.	C FS 28-31 ✓
Por tratarse de un medicamento de características especiales y por el alto costo del mismo, se deberá presentar una Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite.	C FS 32 ✓
Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento, según corresponda del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPyBS, vigente durante toda la duración del contrato.	C FS 33 + Nota Respuesta ✓
Los oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, copia del certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento vigente de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración de contrato	N/A
Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada, presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizada o apostillado.	C FS 34-46 ✓
Copia de Acta de fijación de precios emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas.	C FS 47 + Nota Respuesta ✓
Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y/o apostillada o declaración jurada del fabricante (debidamente legalizada y/o apostillada) con el link web oficial del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07, Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA, Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS.	C FS 48-115 + Nota Respuesta ✓
Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior, impresa y en medios magnéticos.	C
Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.	C FS 116-117 ✓

15. CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Conforme a las Bases y Condiciones del llamado y de acuerdo a la documentación arrimada por el oferente; se realizó el análisis del cumplimiento de las especificaciones técnicas, encontrándose que la empresa oferente LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA CUMPLE con todos los requisitos establecidos en el PBC, para los siguientes productos:

Ítem	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Especificaciones Técnicas
1	Velagluserasa - polvo para inyectable	Unidad	Vial	VPRIV	EEUU	CUMPLE
2	Agalsidasa alfa solución	Unidad	Vial	REPLAGAL	EEUU	CUMPLE

Econ. Orlando R. Figueredo O. Jefe
Unidad de Operaciones Financieras
Dirección Financiera / M.S.P. y B.S.

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

Abog. Olivia Ruiz Díaz

16. RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN EVALUADORA

En base a las consideraciones expuestas en el presente informe y de conformidad a los Artículos 26, 27 y 28 de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas" y los Artículos 59 al 63 del Decreto Reglamentario N° 2992/19, y en virtud a que la empresa oferente cumple con los requerimientos económicos, técnicos y con las especificaciones técnicas establecidas, *el Comité de Evaluación de Ofertas, Sugiere y Recomienda*:

Adjudicar la *LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 10/2022 "ADQUISICION DE VELAGLUCERASA ALFA Y ALGASIDASA ALFA PARA EL PROGRAMA DE ATENCION INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES" ID 407.223* a la firma LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. con RUC N° 80000146-0 de acuerdo al listado de ítems detallados a continuación:

Ítem N°	Código de catálogo	Descripción del bien	Unidad de medida	Presentación	Marca	Procedencia	Cantidad mínima	Cantidad máxima	Precio Unitario	Precio Total
1	51181699-9996	VELAGRLUCERASA – Polvo para inyectable	Unidad	Vial	VPRIV	EEUU	870	871	13.000.000	11.323.000.000
2	51181601-001	AGALSIDASA Alfa solución	Unidad	Vial	REPLAGAL	EEUU	315	316	21.708.050	6.859.743.800
									Precio Total	18.182.743.800
Son guaraníes: DIECIOCHO MIL CIENTO OCHENTA Y DOS MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y TRES MIL OCHOCIENTOS.										

Con lo que se dio por terminado el acto en fecha 30 de junio de 2022, luego de la lectura y ratificación, esta acta es firmada por las personas anteriormente mencionadas en prueba de conformidad.

ES NUESTRO INFORME.

Econ. Orlando R. Figueredo O., Jefe
Unidad de Operaciones Financieras
Dirección Financiera / M.S.P. y B.S.

Abog. Olivia Ruiz Díaz

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

ANEXO I

CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS

TESÁI HA TEKO PORÃVE Moteneondeha
Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguái tetãyguára mba'e

CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS

LPN SBE Nº 10/22 ADQUISICION DE VELAGLUCERASA ALFA Y ALGASIDASA ALFA PARA EL PROGRAMA DE ATENCION INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES - ID 407.223

								LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA				
Ítem	Código Catálogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad mínima	Cantidad máxima	Precio Unitario Referencial	Marca	Procedencia	Precio unitario (IVA incluído)	Precio total	% Variación
1	51181699-9996	Velagluserasa - polvo para inyectable	Unidad	Vial	870	871	13.000.000	VPRIV	EEUU	13.000.000	11.323.000.000	-
2	51181601-001	Agalsidasa alfa solución	Unidad	Vial	315	316	21.708.050	REPLAGAL	EEUU	21.708.050	6.859.743.800	-
TOTAL											18.182.743.800	

Econ. Orlando R. Figueredo O., Jefe
Unidad de Operaciones Financieras
Dirección Financiera / M.S.P. y B.S.

Abog. Olivia Ruiz Díaz

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

ANEXO II

ANÁLISIS FINANCIERO Y EXPERIENCIA REQUERIDA

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
COMITÉ DE EVALUACIÓN

INFORME DE EVALUACIÓN FINANCIERA

REF : **REMISIÓN DE ANÁLISIS DE CAPACIDAD FINANCIERA Y EXPERIENCIA REQUERIDA LPN SBE N° 10/22**

DE : **ECON. ORLANDO R. FIGUEREDO O.,** MIEMBRO **COMITÉ DE EVALUACIÓN LPN SBE N° 10/22**

A : **COMITÉ DE EVALUACIÓN LPN SBE N° 10/22**

FECHA : **28/06/2022**

En el marco del llamado **LPN SBE N° 10/22 "***ADQUISICIÓN DE VELAGLUCERASA ALFA Y ALGASIDASA ALFA PARA EL PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES"* – **ID N° 407.223**, remito el informe de ratios financieros sobre las documentaciones presentadas por las firmas oferentes de la mencionada Licitación.

Al respecto remito adjunto los resultados arrojados según datos de las copias de Balances de los años 2018, 2019 y 2020, respectivamente; y la experiencia requerida en concordancia con lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

1. ANÁLISIS DE CAPACIDAD FINANCIERA:

En fecha 15 de junio del 2022, se labró el Acta de Sesión Pública Virtual, resultante del proceso de Subasta a la Baja Electrónica, observándose 01 (un) participante:

(1) LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL - RUC: 80000146-0

En consecuencia y para ésta única Empresa, se verifica el cumplimiento de los Requisitos documentales para este criterio:

LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.

REQUISITOS DOCUMENTALES	Requisitos
Balance General y Estado de Resultados de los años 2018, 2019, 2020 para contribuyente de IRACIS/IRE GENERAL.	C SIPE Fs. 1
Presentación del Formulario N° 106, año 2018, 2019 y 501 año 2020 para los contribuyentes IRPC/IRE/IRE SIMPLE.-	N/A
Presentación del Formulario N° 104 año 2018, 2019 y 515 año 2020 para los contribuyentes del IRP/IRP-RSP.-	N/A
Para contribuyentes Formularios IVA General: de los 6 seis últimos meses.	N/A

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
COMITÉ DE EVALUACIÓN

Para ésta Evaluación se procede a la elaboración del ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS de la Empresa Oferente, a fin de determinar si la misma cuenta con las calificaciones y la capacidad financiera necesaria para ejecutar contratos.

EMPRESA LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.

INDICES FINANCIEROS		AÑO 2018		AÑO 2019		AÑO 2020		PROMEDIO	CALIFICACION
		MONTO GS.	ÍNDICE	MONTO GS.	ÍNDICE	MONTO GS.	ÍNDICE		
RATIO DE LIQUIDEZ	ACTIVO CORRIENTE / PASIVO CORRIENTE	193.883.475.164 / 89.705.373.290	2,16	267.425.684.284 / 130.036.353.686	2,06	294.187.988.135 / 155.276.772.886	1,89	2,04	CUMPLE
ENDEUDAMIENTO	PASIVO TOTAL / ACTIVO TOTAL	89.705.373.290 / 292.592.360.401	0,31	130.036.353.686 / 370.405.597.795	0,35	155.276.772.886 / 414.801.452.307	0,37	0,34	CUMPLE
RENTABILIDAD	UTILIDAD D/ IMPUESTOS / CAPITAL	58.502.661.147 / 78.000.000.000	0,75	91.199.966.658 / 78.000.000.000	1,17	105.795.403.637 / 78.000.000.000	1,36	1,09	CUMPLE

Empresa	Total de Contratos	Monto Ofertado	25% como mínimo del monto total máximo ofertado	Experiencia demostrada con Contratos / Recepciones Finales
LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	7.794.000.000	18.182.743.800	4.545.685.950	CUMPLE

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION FINANCIERA

Econ. Orlando R. Figueredo O., Jefe
Unidad de Operaciones Financieras
Dirección Financiera / M.S.P. y B.S.

2. ANÁLISIS DE EXPERIENCIA REQUERIDA

Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se verifica el cumplimiento de los Requisitos Documentales para este criterio:

Requisitos Documentales	Requisitos
Copias de Contratos y/o facturaciones	C Fs. 14 - 23

ÍNDICES

Demostrar la experiencia en provisión de **MEDICAMENTOS, (SEGÚN LO COTIZADO)** a través de copias de Contratos y/o Facturaciones de Ventas por un monto mínimo del **25 %** (VEINTE Y CINCO) por ciento de lo ofertado en la presente licitación, y que hayan sido ejecutados en cualquiera de los siguientes años: **2019,2020,2021**. Para demostrar esta situación, se podrá presentar la cantidad de contratos y/o facturas que fueren necesarios para acreditar el volumen y/o monto solicitado.

Atendiendo a la designación de un Asesor Financiero de la Dirección Financiera de la DGAF para éste llamado **LPN SBE N° 10/22,** el análisis de referencia se limita único y exclusivamente a la Capacidad Financiera y de Experiencia requerida en concordancia con lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Se remite el informe, para los fines pertinentes.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA DIRECCION FINANCIERA REPUBLICA DEL PARAGUAY BIENESTAR SOCIAL

Econ. Orlando R. Figueredo O., Jefe
Unidad de Operaciones Financieras
Dirección Financiera / M.S.P. y B.S.

ANEXO III

ANÁLISIS TÉCNICO

INFORME TÉCNICO

LPN SBE 10/2022 "ADQUISICION DE VELAGLUCERASA ALFA Y ALGASIDASA ALFA PARA EL PROGRAMA DE ATENCION INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES" - ID 407.223

1. VERIFICACIÓN DE LA CAPACIDAD TÉCNICA

De conformidad al Pliego de Bases y Condiciones, se procede a la evaluación de las Documentaciones Técnicas presentadas por el oferente participante de este proceso:

REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD TÉCNICA	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.
Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos según corresponda, expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social según corresponda	C FS 24-25
Si el oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras), el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar medicamentos, según como corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	N/A
Para productos Biológicos, Se deberá presentar Copia del Registro Sanitario vigente del Producto con la inscripción MB o constancia de adecuación en trámite emitido por la DNVS, según corresponda.	C FS 26-27
En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentren vencidas (Resolución de Apertura y Registro Sanitario), se deberá acompañar constancia emitida por la DNVS de que los mismos se encuentran en trámite de renovación y que los medicamentos pueden ser comercializado en el país	N/A
Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento.	C FS 28-31
Por tratarse de un medicamento de características especiales y por el alto costo del mismo, se deberá presentar una Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite.	C FS 32
Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento, según corresponda del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPyBS, vigente durante toda la duración del contrato.	C FS 33 + Nota Respuesta
Los oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, copia del certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento vigente de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración de contrato	N/A
Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada, presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizada o apostillado.	C FS 34-46
Copia de Acta de fijación de precios emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas.	C FS 47 + Nota Respuesta
Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y/o apostillada o declaración jurada del fabricante (debidamente legalizada y/o apostillada) con el link web oficial del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07, Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA, Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS.	C FS 48-115 + Nota Respuesta
Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior, impresa y en medios magnéticos.	C
Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.	C FS 116-117

Se concluye que la firma **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS S.A.E.C.A. CUMPLE** con el índice de capacidad técnica establecido en el PBC: *"Las empresas oferentes deberán estar legalmente habilitadas por la Autoridad competente para fabricar, comercializar y/o importar los bienes licitados en el mercado local; contar con las documentaciones requeridas y así, dar cumplimiento a los requisitos técnicos, documentales y legales donde conste y avale que el análisis realizado de los mismos reúna los criterios solicitados."*

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

INFORME TÉCNICO

LPN SBE 10/2022 "ADQUISICION DE VELAGLUCERASA ALFA Y ALGASIDASA ALFA PARA EL PROGRAMA DE ATENCION INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES" - ID 407.223

2. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Conforme a las Bases y Condiciones del llamado y de acuerdo a la documentación arrimada por el oferente; se realizó el análisis del cumplimiento de las especificaciones técnicas, encontrándose que la empresa oferente LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS CEISA CUMPLE con todos los requisitos establecidos en el PBC, para los siguientes productos:

Ítem	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Especificaciones Técnicas
1	Velagluserasa - polvo para inyectable	Unidad	Vial	VPRIV	EEUU	CUMPLE
2	Agalsidasa alfa solución	Unidad	Vial	REPLAGAL	EEUU	CUMPLE

Informe elaborado por Qca. Fca. Amanda Ferro Sotomayor.

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