Dirección General de Administración y Finanzas

Dirección Operativa de Contrataciones - Departamento de Contratos y Garantías

LPN N° 07/2019 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER – PLURIANUAL. ID 356.649.
ADENDA N° 01 AL CONTRATO ABIERTO N° 187/2019 – EUROQUIMICA S.A.

El MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, domiciliado en Brasil e/ Pettirossi de la ciudad de Asunción, República del Paraguay, representado para este acto por el **Sr. Nery Emilio Jeremías Rodríguez Bazzano**, con Cédula de Identidad Nº 967.694, Director General de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, designado por Resolución S.G. Nº 495 de fecha 20 de agosto de 2018, facultado a suscribir la presente Adenda del Contrato por Resolución S.G. N° 390 de fecha 01 de setiembre de 2020, denominado en adelante el **CONTRATANTE**, por una parte y por la otra la firma **EUROQUIMICA S.A., Ruc Nº 80061211-6**, domiciliada en Capitán Lombardo 2055 c/ Tte. Benítez de la Ciudad de Asunción, República del Paraguay, representado para este acto por la **Sra. Valeria Alejandra Ayala Rodas** con Cédula de Identidad N° 4.611.788., según Poder Especial Esc. 12, otorgado por el escribano Juan Antonio Romero Dávalos Reg. N° 712, denominado en adelante la CONTRATISTA, denominados en conjunto "LAS PARTES" e, individualmente, "PARTE", acuerdan celebrar la Adenda del presente contrato para la **LPN N° 07/2019 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER – PLURIANUAL**, el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones.

1. FUNDAMENTO.
Visto la Nota **D.G.G.I.E.S. Nº 3530** de fecha 24 de agosto de 2020, presentado por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, donde solicita el Convenio Modificatorio a la Cláusula 5. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES; específicamente en el cambio de Marca del Ítem 1 L-Asparaginasa, al Contrato Abierto N° 187/2019, suscripto con la firma **EUROQUIMICA S.A.,** en el marco de la **LPN N° 07/2019 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER – PLURIANUAL**

Que, por Dictamen ASTJ - DOC. N° 770, de fecha 26 de Agosto de 2020, la Asesoría Jurídica de la Dirección Operativa de Contrataciones, teniendo en cuenta lo solicitado por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, no encuentra reparo alguno y considera procedente lo solicitado.

Que por Dictamen AJ N° 1211 de fecha 28 de Agosto de 2020, la Dirección General de Asesoría Jurídica, no encuentra reparo y conforme a todo lo expuesto, considera proseguir con los trámites administrativos.

Que por Resolución S.G. N° 390 de fecha 01 de setiembre de 2020, autoriza el Convenio Modificatorio, del Contrato Abierto Nº 187/2019, con la firma **EUROQUIMICA S.A.,** en el marco de la **LPN N° 07/2019 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER – PLURIANUAL**

2. ALCANCE DE LA MODIFICACION.
A través del presente instrumento, las partes acuerdan la modificación de la **Cláusula 5. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES; específicamente en el cambio de Marca del Ítem 1 L-Asparaginasa**, del Contrato Principal; sin alterar las demás condiciones del mismo, quedando redactado en los siguientes términos.

5. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES.
Dicha Modificación queda de la siguiente manera:

Lote	Ítem	Nombre Genérico	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación de Entrega	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Marca	Procedencia	Precio Unitario IVA I.	Monto Mínimo IVA I.	Monto Máxima IVA I.
2	1	L-Asparaginasa	10.000 U.I.	Inyectable IV/IM	Frasco ampolla	Unidad	Vial	2.603	5.205	ASPARAGINASA 10.000 UI DEMOTEK	INDIA	1.035.000	2.694.105.000	5.387.175.000

3. CONFORMIDAD E INSTRUMENTACION.
En prueba de conformidad se suscriben 2 (dos) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto en la Ciudad de Asunción, República del Paraguay, a los 09 días del mes de Setiembre de 2020.

Valeria Alejandra Ayala R.
Sra. Valeria Alejandra Ayala Rodas
CONTRATISTA
Valeria Ayala Rodas
Apoderada Legal
EUROQUIMICA S A

Sr. Nery Emilio Jeremías Rodríguez Bazzano
CONTRATANTE

Asunción, 26 de Agosto de 2020

D.G.G.I.E.S. /D.G. N°: 353 /2020
SIMESE N° 108346/2020

108.346

Señora:
ECON. MARTHA PEÑA, DIRECTORA GENERAL.
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS
M.S.P. Y B.S.
Presente

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en el marco de la **LPN 07/2019 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS E INMUNOMODULARODES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER" - ID 356.649** a efectos de solicitar la modificación contractual en la CLAUSULA 5ta. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES, del contrato N° 187/2019. EMPRESA **EUROQUIMICA S.A.**

ANTECEDENTES:

La Empresa EUROQUIMICA S.A. mediante nota en fecha 13 de Julio del corriente, solicita la elaboración de la adenda de cambio de marca del ítem 2.1 ASPARAGINASA, por la marca ASPARIGANASA 10.000 UI DEMOTEK, en razón a los retrasos incurridos por el proveedor actual para la provisión en tiempo y forma, que conlleva el incumplimiento en los plazos establecidos en las órdenes de compra emitidas por la institución.

Que a través del Memorándum D.P.R.U.M. N°. 1410/2020, la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos, remite a la Asesoría Jurídica su parecer técnico en relación al pedido de la Empresa EUROQUIMICA S.A.

Que a través del Dictamen A.J. DGGIES N° 869/2020, acredita la causal de fuerza mayor conforme a conocimiento publico de la pandemia, solicita la elaboración de una Adenda de cambio de marca a fin de evitar desabastecimiento.

Que la Constitución Nacional establece en el Capítulo VI de la Salud, Articulo 68 – DEL DERECHO A LA SALUD el estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes. Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana.

Por otra parte, considerando lo establecido en la Resolución DNCP N° 5695/2019 ***"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL MECANISMO PARA LA COMUNICACIÓN Y DIFUSION DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION EN SUS DIFERENTES ETAPAS"****,AMPARADOS EN LAS DISPOSICIONES CONTENIDAS EN EL ART. 63 DE LA LEY N° 2051/03 DE CONTRATACIONES PUBLICAS."*, y teniendo en cuenta el carácter del presente pedido de cambio de marca, en vista de que la recepción y posterior provisión del bien solicitado constituirá como elemento en la atención médica y ambulatoria de los pacientes que acuden a los distintos Establecimientos de Salud dependiente de esta cartera de Estado, por lo cual es fundamental contar con la disponibilidad del ítem en cuestión, en forma inmediata.

Teniendo en cuenta lo expuesto en el párrafo anterior se solicita modificar la cláusula 5ta. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES, del contrato N° 164/2018 empresa PROMEPAR S.A., de tal manera que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social pueda garantizar el tratamiento oportuno y eficaz de los pacientes que acuden a los Servicios de la Red de Salud.

Lic. Liliana Franco Marecó
Jefa Administrativa
DGGIES - MSP Y BS

Dr. Rodríguez Bazzano
DIRECTOR GENERAL
D.G.G.I.E.S. - M.S.P. Y B.S.

Donde dice:

LOTE	ITEM	NOMBRE GENERICO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION DE ENTREGA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	MARCA	PROCEDENCIA	PRECIO UNITARIO	MONTO TOTAL CANTIDAD MINIMA (IVA INCLUIDO)	MONTO TOTAL CANTIDAD MINIMA (IVA INCLUIDO)
2	1	L - ASPARAGINASA	10,000 U.I.	INYECTABLE IV/IM	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	VIAL	2.603	5.205	L - ASGINAN 10.000 UI	INDIA	1.035.000	2.694.105.000	5.387.175.000

Debe decir:

LOTE	ITEM	NOMBRE GENERICO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION DE ENTREGA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	MARCA	PROCEDENCIA	PRECIO UNITARIO	MONTO TOTAL CANTIDAD MINIMA (IVA INCLUIDO)	MONTO TOTAL CANTIDAD MINIMA (IVA INCLUIDO)
2	1	L - ASPARAGINASA	10,000 U.I.	INYECTABLE IV/IM	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	VIAL	2.603	5.205	ASPARAGINASA 10.000 UI DEMOTEK	INDIA	1.035.000	2.694.105.000	5.387.175.000

Por tanto, visto lo expuesto más arriba, solicitamos tenga a bien dar curso a nuestro pedido de modificación contractual del **Contrato Abierto Nº 187/2019**, suscrito con la empresa **EUROQUIMICA S.A.,** atendiendo que el suministro de este medicamento es de suma importancia y necesarios en los hospitales especializados de la red de Salud.
El Asparaginasa es utilizado en oncología para tratar la leucemia aguda linfoblástica y el linfoma no Hodgkin. Es una enzima que causa hidrólisis de la asparagina para formar ácido aspártico y amoníaco lo que disminuye los niveles de asparagina circulante.

Se hace propicia la ocasión para saludarlo con la más alta estima y consideración.

Lic. Liliana Franco
Directora Administrativa Interina
Dirección General de Gestión de
Insumos Estratégicos en Salud

Dr. Nery Emilio Rodríguez Bazzano
Director General
Dirección General de Gestión de
Insumos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
RECIBIDO: MSP y BS
FECHA: HORA
FIRM

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
MARIA MERCEDES BENITEZ
RECIBIDO:
MSPYBS - DOC
25 AGO. 2020 HORA 16:55
108346/20 FIRMA:

43

CyG/EL/ac

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

SIMESE: 108346 /2020

DICTAMEN A.J. DGGIES Nº 869 /2020

A : **DR. NERY EMILIO RODRIGUEZ BAZZANO, Director General**
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

DR. AUGUSTO PORTILLO, Director de Planificación
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

ING PEDRO SANTACRUZ PARRIS, Director de Gestión de Logística
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

LIC. LILIANA FRANCO, Directora Administrativa Interina
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

DE : **ABG. LILIANA MENDIETA PATIÑO, Asesora Jurídica**
Asesoría Jurídica – DGGIES

Abg. Osvaldo Gonzalez
Abogado Dictaminante
DGGIES - MSP y BS

REF. : Dictamen sobre pedido de cambio de marca solicitado por la empresa Euroquimica S.A del producto Lote 2 Item 1 L -Asparaginasa adjudicado en el marco de la LPN N°07/2019 " Adquisición de Medicamentos Oncológicos e Inmunomoduladores para el Instituto Nacional del Cáncer" ID N°356.649 .-

FECHA : 24 de Agosto de 2020.-

En virtud a la nota presentada por la empresa Euroquimica S.A, en donde se solicita cambio de marca del producto **Lote 2 Ítem 1 L -Asparaginasa adjudicado con la marca L-Asginan 10.000UI de procedencia India conforme al contrato ofreciendo el producto con la marca Asparaginasa 10.000 UI DEMOTEX.**

La empresa proveedora señala en su nota cuanto sigue:

La empresa EUROQUIMICA S.A suscribió el contrato de adjudicación N° 187/2019 en el marco de la contratación de referencia, en donde se comprometió a la entrega de una cantidad máxima de 5.205 unidades del producto ***L-Asparaginasa 10.000 UI*** de la marca ***L-Asginan 10.000 UI*** de procedencia India.

La misma ofertó el citado medicamento con autorización expresa de la firma EUROTEC S.A titular del Registro Sanitario del medicamento en cuestión, según formulario inserto en el Pliego de Bases y Condiciones tenido para el efecto.

En el marco de la ejecución del citado contrato, hemos cumplido con la entrega de 210 unidades del medicamento *-L-Asparaginasa*.

La firma EUROTEC S.A., a través de la nota de fecha 3 de junio de 2020, comunicó a mi representada lo siguiente: *"Nos dirigimos a ustedes en relación al producto **L-ASGINAN 10000 UI** de la LPN SBE N° 07/2019 Adquisición de Medicamentos Oncológicos e Inmunomoduladores para el Instituto Nacional de Cáncer – ID N° 356649, con el objeto de informarles que por motivos de fuerza mayor y ajenas a nuestra voluntad, no podremos proveer el saldo restante de dicho producto, debido a la situación atravesada a nivel global, provocada por la Pandemia del COVID-19 y el Estado de Emergencia en la India de donde es nuestro fabricante, que debido a restricciones de circulación y dificultades para la obtención de materia prima, no podrán proveernos en tiempo y forma. Lamentamos los inconvenientes que los factores ajenos a nuestra voluntad hayan podido causar y de antemano nos disculpamos por el caso..."*

Como podrá notar, el hecho notificado por la empresa EUROTEC S.A. se constituye en un caso de **FUERZA MAYOR**, que imposibilita a mi principal cumplir el compromiso asumido con

vuestra Institución, en las condiciones originales del contrato, en razón a la incertidumbre en la provisión de las cantidades pendientes de ejecución del representante local autorizado, del medicamentos en cuestión.

Que, como se puede notar, estamos en presencia de casos enmarcados en lo que la doctrina jurídica conoce como FUERZA MAYOR.

Que, con relación a la *fuerza mayor y/o Caso Fortuito* el Código Civil Paraguayo establece: *"**Art. 426.-** El deudor no será responsable de los daños e intereses que se originan al acreedor por falta de cumplimiento de la obligación, cuando éstos resultaren de caso fortuito o fuerza mayor, a no ser que el deudor hubiere tomado a su cargo las consecuencias del caso fortuito, o éste hubiere ocurrido por su culpa, o ya hubiere incurrido en mora, que no fuese motivada por caso fortuito o fuerza mayor".*

Que, para el conocido tratadista argentino GUILLERMO A. BORDA, en su obra *"Manual de Obligaciones"*, Octava Edición Actualizada, Editorial Perrot, Bs. As. - Argentina, Año 1986, la fuerza mayor o caso fortuito tiene los siguientes caracteres: " *a) Debe tratarse de un hecho imprevisible... b) Que sea irresistible o inevitable...*" (pág. 89)

Que, por su parte el no menos conocido autor, de la misma nacionalidad, ROBERTO DROMI, en su libro *"Derecho Administrativo"*, 11° Edición, Editorial Ciudad Argentina, Bs. As. - Argentina, Año 2006, dice: *"La fuerza mayor se concreta en un acontecimiento ajeno a la persona que la invoca. Este acontecimiento implica un impedimento para que el obligado cumpla sus obligaciones. El "acontecimiento" debe reunir ciertos caracteres para ser considerado fuerza mayor o caso fortuito y por ende eximir la responsabilidad al obligado. Debe ser: a) exterior, ajeno a la persona obligada y a su voluntad; b) imprevisible, es decir, que no puede ser razonablemente considerado por el contratante en el momento de celebrar el contrato, también se califica al efecto de "extraordinario", presentándoselo como "anormal"; c) inevitable, "irresistible", según algunos, o "insuperable" por el contratante, y d) actual"* (pág. 550)

En ese sentido, y atento a las disposiciones legales precedentemente expuestas, en concordancia con la doctrina referente al tema en cuestión, se puede concluir que el presente caso, se ajusta perfectamente a una situación de ***fuerza mayor***, debido a la falta de provisión de las cantidades restantes por parte del proveedor autorizado por el fabricante.

Por lo cual, proponemos a vuestra Dirección la entrega del medicamento L-ASPARAGINASA 10.000 UI con la marca **ASPARAGINASA 10.000 UI DEMOTEK** de procedencia INDIA, producto de nuestra representación.

Debe considerarse, que esta modificación redundaría en beneficio para la Institución, ya que posibilitaría que la misma siga siendo abastecida con el medicamento que necesita y así satisfacer a los usuarios de salud.

En ese sentido, solicitamos a vuestras autoridades sus buenos oficios para tomar los recaudos administrativos que fueran necesarios y en consecuencias dictar resolución para:

1- **ANULAR** la orden de compra N° 9795 rechazada en fecha 2 de julio de 2020.
2- **INICIAR** los trámites administrativos necesarios para la formalización de una adenda para el cambio de marca del contrato N°187/2019.
3- **SUSPENDER** la emisión de nuevas órdenes de compra hasta tanto se suscriba la adenda de cambio de marca.

(SIC)

En autos obra la nota del proveedor de la empresa Euroquimica S.A quien es la empresa Eurotec S.A que señala:" que por motivos de fuerza mayor y ajenos a nuestra voluntad no podremos proveer el saldo restante de dicho producto, debido a la situación atravesada a nivel global, provocada por la Pandemia del Covid 19 y el Estado de Emergencia en la India de donde nuestro fabricante, que debido a las restricciones de circulación y dificultades para la obtención de materia prima, no podrán proveernos en tiempo y forma"(SIC)

En el expediente se observa que la empresa Euroquimica S.A solicita reconocimiento de causal de fuerza mayor, cambio de marca del producto adjudicado, anulación de la orden de compra N° emitida y suspensión de emisión de otras ordenes de compras hasta que se materialice la adenda de cambio de marca

Ante todas las documentaciones obrantes en autos, esta Asesoría Jurídica solicito parecer técnico a la Dirección de Planificación, quien a través del Memorándum DPRUM N°1410/2020 determina:

Conforme a la verificación documental y la muestra representativa remitida por la Firma solicitante del producto L-Asparaginasa, marca **ASPARAGINASA 10.000 UI DEMOTEK**, elaborado por Naprod Life Sciences PVT Ltd., procedencia India, propuesto para entrega, cumple con las mismas especificaciones técnicas y documentales para el producto que fuera adjudicado originalmente en el marco del llamado en referencia.

(SIC)

El contrato en su cláusula quinta señala cuanto sigue:

5. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BINES Y/O SERVICIOS.
El importe total a pagar por los bienes y/o servicios, conforme a la Resolución de Adjudicación y la oferta presentada asciende a un monto mínimo de Gs **2.694.105.000** (Guaranies dos mil seiscientos noventa y cuatro millones ciento cinco mil) y un monto máximo de Gs. **5.387.175.000** (Guaranies cinco mil trescientos ochenta y siete millones ciento setenta y cinco mil).

Lote	Ítem	Nombre Genérico	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación de Entrega	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Marca	Procedencia	Precio Unitario IVA I.	Monto Mínimo IVA I.	Monto Máximo IVA I.
2	1	L-Asparaginasa	10.000 U.I.	Inyectable IV/IM	Frasco ampolla	Unidad	Vial	2.603	5.205	L-ASGINAN 10.000UI	INDIA	1.035.000	2.694.105.000	5.387.175.000
													2.694.105.000	5.387.175.000

DESGLOSE DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

- Conforme al PBC y sus Adendas correspondientes.
- Oferta Presentada (Planilla de Datos Garantizados).

(SIC)

Abg. Oswaldo Coronel Ramírez
Abogado Dirección Jurídica
DGGIES - MSPBS

El contrato establece entre varias de las clausulas cuanto sigue: " ***La Contratista se compromete a proveer los bienes a El Contratante y a subsanar los defectos de éstos de conformidad a las disposiciones del Contrato.***
Cualquier diferencia que surja durante la Ejecución de los Contratos regulados por esta ley se dirimirá conforme con las reglas establecidas en la Ley N° 2051/03 y en las condiciones Generales y Especiales del Contrato."

El Pliego de Bases y Condiciones refiere:
FUERZA MAYOR 31.1 El Proveedor no estará sujeto a la ejecución de su Garantía de Cumplimiento, liquidación por daños y perjuicios o terminación por incumplimiento en la medida en que la demora o el incumplimiento de sus obligaciones en virtud del Contrato sea el resultado de un evento de Fuerza Mayor. 31.2 Para fines de esta cláusula, "Fuerza Mayor" significa un evento o situación fuera del control del Proveedor que es imprevisible, inevitable y no se origina por descuido o negligencia del Proveedor. Tales eventos pueden incluir sin que éstos sean los únicos, actos de la Contratante en su capacidad soberana, guerras o revoluciones, incendios, inundaciones, epidemias, restricciones de cuarentena, y embargos de cargamentos. 31.3 ***Si se presentara un evento de Fuerza Mayor, el Proveedor notificará por escrito a la Contratante en el plazo de 7 días sobre dicha condición y causa. A menos que la Contratante disponga otra cosa por escrito, el Proveedor continuará cumpliendo con sus obligaciones en virtud del Contrato en la medida que sea razonablemente práctico, y buscará todos los medios alternativos de cumplimiento que no estuviesen afectados por la situación de Fuerza Mayor existente.***

En autos se adjuntó copia del proveedor de la empresa Euroquimica S.A y ante la imposibilidad de provisión alegando los efectos de la pandemia como ser las restricciones de circulación y dificultades para la obtención de materia prima, no podrán dar cumplimiento a la orden de compra emitida N°9795 y solicitan no emitir otras ordenes de compras hasta que se materialice la adenda de cambio de marca.

Conforme al parecer técnico de la Dirección de Planificación existe en autos documentaciones respecto a la nueva marca solicitada que cumple con las especificaciones técnicas y documentales para el producto elaborado por Naprod Life Sciencies PVT Ltd Asparaginasa 10.000 UI Demotek.

El Estado tiene el deber de garantizar el acceso a la Salud conforme a lo dispuesto en el Art. 68 de la Constitución Nacional, y a fin de dar cumplimiento a dicho deber las empresas proveedoras deben arbitrar mecanismos a fin de dar cumplimiento a la entrega de medicamentos, insumos y equipos médicos que le fueran adjudicados para evitar el desabastecimiento en los servicios de salud pública.

Por tanto, para esta Asesoría Jurídica se acredita la causal de fuerza mayor conforme al conocimiento público de la pandemia y a la nota presentada del proveedor de la empresa Euroquimica S.A. respecto a las órdenes de compras N°9795 y otras que pudieron emitirse a posteriori.. La Dirección Administrativa de la DGGIES deberá anular la orden de compra N°9795 y otras que pudieron emitirse e iniciar la adenda al contrato de cambio de marca del producto **L -Asparaginasa** ante la Direccion Operativa de Contrataciones a fin de ejecutarse el contrato y abastecer del producto a los servicios de salud publica. **SALVO MEJOR PARECER.-**
ES MI DICTAMEN.

Observación:
El expediente original se remite a la Dirección General a fin de que a posteriori una vez observado por el Titular de la Dirección General de la DGGIES se remita a la Dirección Administrativa.
Se adjunta proforma de nota a la empresa.

Abg. Osvaldo Colmán González
Abogado Dictaminante
DGGIES - MSP y BS

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 1.410/2020

S.I.M.E.S.E. N° 108.346/2020

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

A: **ABG. LILIANA MENDIETA, Asesora Jurídica**
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

DE: **DR. AUGUSTO PORTILLO, Director**
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
LIC. JOSÉ MARÍA BLANCO R., Jefe
Dpto. Uso Racional de Medicamentos

REF: **RESPUESTA A PROVIDENCIA QUE SOLICITA PARECER TÉCNICO ANTE CAMBIO DE MARCA SOLICITADO POR LA FIRMA EUROQUÍMICA S.A. EN EL MARCO DE LA LPN N° 07/2019 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER" ID N° 356.649.**

FECHA: 21 de agosto de 2020.

Nos dirigimos a Usted, en respuesta a la providencia que solicita **PARECER TÉCNICO ANTE CAMBIO DE MARCA SOLICITADO POR LA FIRMA EUROQUÍMICA S.A. EN EL MARCO DE LA LPN N° 07/2019 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER" ID N° 356.649.**

La empresa ha presentado la solicitud de cambio de marca del Lote N° 02 Ítem 01 – L-Asparaginasa, marca **L – ASGINAN 10000 UI PROCEDENCIA INDIA** por el producto **ASPARAGINASA 10.000 UI DEMOTEK**, elaborado por Naprod Life Sciences PVT Ltd., procedencia india.

La Firma presenta la siguiente documentación respaldatoria referente al producto propuesto para entrega:

1. Planilla de datos garantizados del producto L - Asparaginasa marca Asparaginasa 10.000 UI DEMOTEK fabricado por Naprod Life Sciences PVT Ltd. procedencia india.

Dirección Nal. Aduanas - Direcciones de Bienes
24 AGO 2020
Nº 1692
Firma:

39

2. Certificado de Registro Sanitario Nº 25159-01-MB del producto, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, válido hasta el 29/07/2025.
3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Euroquímica emitida por DNVS, válido hasta el 13/12/2020.
4. Carta Poder de Naprod Life Sciences PVT Ldt. a Euroquímica S.A. vigente hasta el 06 de febrero de 2022.
5. Copia de autorización de apertura de Euroquímica S.A. emitida por la DNVS como importadora, representante y distribuidora de especialidades farmacéuticas terminadas vigente hasta el 14/03/2021.
6. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Naprod Life Sciences. PVT Ldt., válido hasta el 03 de abril de 2022 emitido por la Administración de Alimentos y Fármacos, M.S. India.
7. Una muestra representativa de ASPARAGINASA 10.000 UI DEMOTEK, polvo liofilizado para solución inyectable, elaborado por Naprod Life Sciences Pvt, procedencia India. Dicha muestra deberá ser remitida a la Dirección Logística en caso de ser aceptado el cambio de marca propuesto, para que sea remitido como contra muestra en el parque sanitario central donde será recibido.
8. Acta de fijación de precios de Asparaginasa 10.000 UI Demotek – Polvo liofilizado para solución inyectable a Gs. 4.200.000 vial por 10 ml emitida por la DNVS.

Conforme a la verificación documental y la muestra representativa remitida por la Firma solicitante del producto L-Asparaginasa, marca **ASPARAGINASA 10.000 UI DEMOTEK**, elaborado por Naprod Life Sciences PVT Ltd., procedencia India, propuesto para entrega, cumple con las mismas especificaciones técnicas y documentales para el producto que fuera adjudicado originalmente en el marco del llamado en referencia.

Atentamente.

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

38

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL | DGGIES DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD | GOBIERNO NACIONAL | Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

FECHA: 18/08/2020 SIMESE: 108 346

DEPENDENCIAS:

	Dirección General
	Dirección Biomédica
✓	Dirección de Planificación y Uso Racional
	Dirección de Gestión de Logística
	Dirección Administrativa
	Departamento Administrativo
	Departamento de Finanzas

	Coordinación
	Unidad de Monitoreo y Evaluación
	Secretaria General
	Asesoría Técnica
	Sección Ejecución de Contratos
	Sección Contratos y Garantías
	OTRO

SOLICITUD: Remitir documentaciones solicitadas y muestra del producto en el marco del pedido de cambio de marca pedido por Europharma la muestra esta refrigerada en un termo pel.

Abg. Liliana Mendoza
Asesora Jurídica
DGGIES - MSP y BS

EUROQUIMICA

Asunción, 20 de agosto de 2020

REF: CONTRATO N° 187/2019 - LPN Nº 07/2019 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER – PLURANUAL" I.D. 356.649

Señor
Dr. Nery Emilio Rodríguez Bazzano, Director
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente

A la Atención: Dra. Liliana Mendieta, Asesoría Jurídica

Por este medio me dirijo a ustedes a los efectos de ampliar la respuesta a lo solicitado en la Nota DGGIES N° 3448/2020, y de **anexar al expediente con número de SIMESE 108346/2020** de fecha 13 de julio de 2020, en donde solicitan para la contratación de referencia, el siguiente documento:

1) Acta de Fijación de Precios emitida por la DNVS.-

En atención a los procedimientos establecidos por vuestra dirección para la recepción de documentos, la nota será remitida por vía correo electrónico, mientras que la copia autenticada del acta de precio será arrimada a la atención de la asesoría jurídica con la indicación del SIMESE.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para saludarlos con mi más alta estima y consideración.

REPRESENTANTE LEGAL
EUROQUIMICA S.A.
Valeria Ayala Rodas
Apoderada Legal
EUROQUIMICA S.A

World Trade Center | Torre 4 (Piso 12/Oficina B)
Avda. Aviadores del Chaco | Asunción - Paraguay
Tel.: (595 21) 600 777

37

TESÃI HA TEKO PORAVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

064139

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Ministerio de Salud Pública
y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

SECCION COSTOS

PRECIOS DE VENTA DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL SEGÚN LEY 836/80 ARTICULO 263

ACTA DE PRECIOS

FECHA DE APROBACIÓN: 20/08/2020 **HOJA N°:** 3
INF. N°: 27 **DECLARACIÓN JURADA N°:** 223

A = MEDICAMENTOS IMPORTADOS

EMPRESA SOLICITANTE: EUROQUIMICA S.A.
ORIGEN: IMPORTADO

PRODUCTO / PRESENTACIÓN	PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. Incluido
Empresa Proveedora: NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD.	
País origen: INDIA	
11.ASPARAGINASA 10.000 UI DEMOTEK -POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE - Caja conteniendo 1 vial por 10 mL	
(PRODUCTO NUEVO)	4.200.000,00
(L-ASPARAGINASA)	

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCION GENERAL

Q.F. María Antonieta Lamarca Mir
Directora General Interina
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

SERIE E ORIGINAL

06

EUROQUÍMICA

REF: **CONTRATO N° 187/2019** - LPN Nº 07/2019 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER – PLURANUAL" I.D. 356.649

Señor
Dr. Nery Emilio Rodriguez Bazzano, Director
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente

A la Atención: Dra. Liliana Mendieta, Asesoría Jurídica

Por este medio me dirijo a ustedes a los efectos de dar respuesta a lo solicitado en la Nota DGGIES N° 3448/2020, y de **anexar al expediente con número de SIMESE 108346/2020** de fecha 13 de julio de 2020, en donde solicitan para la contratación de referencia, los siguientes documentos:

1) Copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario Vigente, de la marca propuesta.
2) Muestra del producto propuesto.

En atención a los procedimientos establecidos por vuestra dirección para la recepción de documentos, la nota será remitida por vía correo electrónico, mientras que la muestra será arrimada a la atención de la asesoría jurídica con la indicación del SIMESE, acompañado de los respectivos documentos.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para saludarlos con mi más alta estima y consideración.

Valeria Alejandra Ayala R.
REPRESENTANTE LEGAL
EUROQUIMICA S.A.
Valeria Ayala Rodas
Apoderada Legal
EUROQUIMICA S A

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 18 AGO. 2020 14:30
Entrada Nº: 108346
Firma: ..... Aclaración: Rolando Cáceres Mesa de Entrada D.G.G.I.E.S. M.S.P.y B.S.

Dirección Gral. de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica
18 AGO 2020
Nº 1672 Hora: 14:44
Firma:

World Trade Center | Torre 4 (Piso 12/Oficina B)
Avda. Aviadores del Chaco | Asunción - Paraguay
Tel.: (595 21) 600 777

35

TESÃI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Medicamento Biológico

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97 y Decreto N° 6611/16 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **25159-01-MB** Vencimiento: **30/07/2025**

Denominación Comercial:
ASPARAGINASA 10.000 UI DEMOTEK

Denominación Genérica:
L-ASPARAGINASA

Forma Farmacéutica: **POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE**

Formula, cada vial contiene:
L-ASPARAGINASA **10.000,000000 U.I.**

Presentación,
Caja conteniendo 1 vial por 10 mL.
Envase primario: Vial de vidrio de borosilicato tipo I, molde tubular 13 mm/20 mm color tránsparente 10 mL, tapón de goma de caucho de bromobutilo gris, sello Flip off de aluminio y tapa de polipropileno.
Condición de conservación: Almacenar entre 2 °C y 8 °C. Proteger de la luz. No congelar. Mantener fuera de la vista y y alcance de los niños.
Via de Administración: Intravenosa /Intramuscular

Plazo de vida útil: **24 MESES**
Condición de venta: **BAJO RECETA**

Solicitado por: **EUROQUIMICA S.A.**
Director Técnico: **Q.F. RUTH VIVIANA VEGA SALDIVAR**
Fabricado en:
PLOT. NO. G-17/1, MIDC, TARAPUR, BOISAR, THANE 401506, MAHARASHTRA STATE, INDIA. MAHARASHTRA-INDIA
por **NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD (fabricante del principio activo y producto final)**
para
EUROQUIMICA S.A.-PARAGUAY

Asunción, 30 de Julio de 2020

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN NACIONAL · DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General Interina
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

JUAN A. ROMERO DAVALOS
ESCRIBANO PUBLICO
Reg. N° 712
Tel.: 660.584
Austria 2137 c/ Bélgica
Asunción - Paraguay

CERTIFICO: QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE.-

SERIE E ORIGINAL

34

EUROQUIMICA

REF: CONTRATO N° 187/2019 - LPN Nº 07/2019 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER – PLURANUAL" I.D. 356.649

Señor
Dr. Nery Emilio Rodriguez Bazzano, Director
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente

A la Atención: Dra. Liliana Mendieta, Asesoría Jurídica

Por este medio me dirijo a ustedes a los efectos de dar respuesta a lo solicitado en la Nota DGGIES N° 3448/2020, y de **anexar al expediente con número de SIMESE 108346/2020** de fecha 13 de julio de 2020, en donde solicitan para la contratación de referencia, los siguientes documentos:

1) Copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario Vigente, de la marca propuesta.
2) Muestra del producto propuesto.

En atención a los procedimientos establecidos por vuestra dirección para la recepción de documentos, la nota será remitida por vía correo electrónico, mientras que la muestra será arrimada a la atención de la asesoría jurídica con la indicación del SIMESE, acompañado de los respectivos documentos.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para saludarlos con mi más alta estima y consideración.

Valeria Alejandra Ayala R.
REPRESENTANTE LEGAL
EUROQUIMICA S.A.
Valeria Ayala Rodas
Apoderada Legal
EUROQUIMICA S A

World Trade Center | Torre 4 (Piso 12/Oficina B)
Avda. Aviadores del Chaco | Asunción - Paraguay
Tel.: (595 21) 600 777

33

TESÃI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

066738

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
Medicamento Biológico

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97 y Decreto N° 6611/16 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **25159-01-MB** Vencimiento: **30/07/2025**

Denominación Comercial:
ASPARAGINASA 10.000 UI DEMOTEK

Denominación Genérica:
L-ASPARAGINASA

Forma Farmacéutica: **POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE**

Formula, cada vial contiene:
L-ASPARAGINASA **10.000,000000 U.I.**

Presentación,
Caja conteniendo 1 vial por 10 mL.
Envase primario: Vial de vidrio de borosilicato tipo I, molde tubular 13 mm/20 mm color tránsparente 10 mL, tapón de goma de caucho de bromobutilo gris, sello Flip off de aluminio y tapa de polipropileno.
Condición de conservación: Almacenar entre 2 °C y 8 °C. Proteger de la luz. No congelar. Mantener fuera de la vista y y alcance de los niños.
Via de Administración: Intravenosa /Intramuscular

Plazo de vida útil: **24 MESES**
Condición de venta: **BAJO RECETA**

Solicitado por: **EUROQUIMICA S.A.**
Director Técnico: **Q.F. RUTH VIVIANA VEGA SALDIVAR**
Fabricado en:
PLOT. NO. G-17/1, MIDC, TARAPUR, BOISAR, THANE 401506, MAHARASHTRA STATE, INDIA. MAHARASHTRA-INDIA
por **NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD (fabricante del principio activo y producto final)**
para
EUROQUIMICA S.A.-PARAGUAY

Asunción, 30 de Julio de 2020

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCION GENERAL

Dra. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General Interina
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

JUAN A. ROMERO DAVALOS
ESCRIBANO PUBLICO
Reg. Nº 712
Tel.: 660.584
Austria 2137 c/ Bélgica
Asunción - Paraguay

CERTIFICO: QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE.-

SERIE E ORIGINAL

32

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 1.334/2020

S.I.M.E.S.E. N° 108.346/2020

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
MSP y BS

A: **ABG. LILIANA MENDIETA, Asesora Jurídica**
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

DE: **DR. AUGUSTO PORTILLO, Director**
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
LIC. JOSÉ MARÍA BLANCO R., Jefe
Dpto. Uso Racional de Medicamentos

Lic. José María Blanco Ramírez
Jefe Dpto. Uso Racional de Medicamentos
MSP y BS

REF: **RESPUESTA A PROVIDENCIA QUE SOLICITA PARECER TÉCNICO ANTE CAMBIO DE MARCA SOLICITADO POR LA FIRMA EUROQUÍMICA S.A. EN EL MARCO DE LA LPN N° 07/2019 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER" ID N° 356.649.**

FECHA: 06 de agosto de 2020.

Nos dirigimos a Usted, en respuesta a la providencia que solicita **PARECER TÉCNICO ANTE CAMBIO DE MARCA SOLICITADO POR LA FIRMA EUROQUÍMICA S.A. EN EL MARCO DE LA LPN N° 07/2019 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER" ID N° 356.649.**

La empresa ha presentado la solicitud de cambio de marca del Lote N° 02 Ítem 01 – L-Asparaginasa, marca **L – ASGINAN 10000 UI PROCEDENCIA INDIA** por el producto **ASPARAGINASA 10.000 UI DEMOTEK**, elaborado por Naprod Life Sciences PVT Ltd., procedencia india.

La Firma presenta la siguiente documentación respaldatoria referente al producto propuesto para entrega:

1. Planilla de datos garantizados del producto L - Asparaginasa marca Asparaginasa 10.000 UI DEMOTEK fabricado por Naprod Life Sciences PVT Ltd. procedencia india.

Dirección Gral. de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica
- 7 AGO 2020
Nº 1626 Hora: 09:07
Firma:

2. Certificado de Registro Sanitario Nº 25159-01-MB del producto, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, válido hasta el 29/07/2025.
3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Euroquímica emitida por DNVS, válido hasta el 13/12/2020.
4. Carta Poder de Naprod Life Sciences PVT Ldt. a Euroquímica S.A. vigente hasta el 06 de febrero de 2022.
5. Copia de autorización de apertura de Euroquímica S.A. emitida por la DNVS como importadora, representante y distribuidora de especialidades farmacéuticas terminadas vigente hasta el 14/03/2021.
6. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Naprod Life Sciences. PVT Ldt., válido hasta el 03 de abril de 2022 emitido por la Administración de Alimentos y Fármacos, M.S. India.
7.

Favor solicitar a la Firma requirente lo siguiente:

1. Acta de fijación de precios emitida por la DNVS.
2. Una muestra del producto propuesto para cambio de marca.

Una vez remitido lo solicitado, se emitirá un parecer técnico sobre lo solicitado por la Firma Euroquímica.

Atentamente.

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL | DIGEIS DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD | GOBIERNO NACIONAL | Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

FECHA: 03/08/2020 SIMESE: 108346.

DEPENDENCIAS:

//	Dirección General
//	Dirección Biomédica
✓	Dirección de Planificación y Uso Racional
//	Dirección de Gestión de Logística
//	Dirección Administrativa
//	Departamento Administrativo
	Departamento de Finanzas

//	Coordinación
//	Unidad de Monitoreo y Evaluación
//	Secretaria General
//	Asesoría Técnica
//	Sección Ejecución de Contratos
//	Sección Contratos y Garantías
	OTRO

SOLICITUD: Parecer tecnico conforme a la Nota y documentaciones anexadas por Euroquimica. Favor devolver el parecer junto con el expediente que se quexa.

(1)

EUROQUIMICA

Asunción, 30 de julio de 2020

REF: CONTRATO N° 187/2019 - LPN Nº 07/2019 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER – PLURANUAL" I.D. 356.649

Señor
Dr. Nery Emilio Rodriguez Bazzano, Director
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente

A la Atención: Dra. Liliana Mendieta, Dirección Jurídica

Por este medio me dirijo a ustedes a los efectos de dar respuesta a lo solicitado en la Nota DGGIES N° 3123/2020, y de **anexar al expediente con número de SIMESE 108346/2020** de fecha 13 de julio de 2020, en donde solicitan para la contratación de referencia, los siguientes documentos:

1. En cuanto a la nota del proveedor, la misma ya fue presentada con la nota de fecha 13/07/2020, la cual corresponde a la nota de la firma EUROTEC S.A., representante local del medicamento de la marca L-Asginan 10.000 UI.
2. En cuanto a la nota de la trasportadora, no corresponde la presentación de dicho documento.
3. En cuanto a la comunicación de las órdenes de compra que se encuentran con inconvenientes, las mismas ya fueron oportunamente comunicadas ante vuestra dirección. Adjuntamos expedientes.
4. En cuanto a los documentos solicitados para el cambio de marca del medicamento ASPARAGINASA 10.000 UI DEMOTEK, adjuntamos:
    a. Copia autenticada de la habilitación vigente para importar y comercializar especialidades farmacéuticas de la firma Euroquimica S.A.
    b. Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de fabricación, almacenamiento y control, Vigente de la Firma Euroquimica S.A.
    c. Copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario Vigente, de la marca propuesta.
    d. Copia autenticada del Acuerdo de Fabricación entre Euroquimica S.A. y Naprod Life Sciences Pvt Ltd Vigente.
    e. Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de fabricación Vigente del Fabricante.
    f. Planilla de Datos Garantizados de la marca propuesta.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para saludarlos con mi más alta estima y consideración.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Dirección de Planificación y ...
DGGIES
Simese: 108346
3/8/2020 Hora: 14:24
Aclaración: Blanca

Valeria Alejandra Ayala R.
REPRESENTANTE LEGAL
EUROQUIMICA S.A.

Valeria Ayala Rodas
Apoderada Legal
EUROQUIMICA S.A.

World Trade Center | Torre 4 (Piso 12/Oficina B)
Avda. Aviadores del Chaco | Asunción - Paraguay
Tel.: (595 21) 600 777

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 03 AGO. 2020 Hora: 14:20
Entrada Nº: 108346
Firma: Aclaración: Rolando Cáceres
Mesa de Entrada
D.G.G.I.E.S - M.S.P. y B.S.

Dirección Gral. de Insumos Estratégicos en Salud
Mesa de Entrada
- 3 AGO 2020
Hora: 14:55

291

(4)

EUROQUÍMICA

Asunción, 27 de julio de 2020

REF: ORDEN DE COMPRA N° 10039 - LPN N° 07/2019 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER" I.D. 356.649

Señor
Dr. Nery Emilio Rodriguez Bazzano, Director
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente

A la atención de: Ángel Pascottini

VALERIA ALEJANDRA AYALA RODAS, con C.I. Nro. 4.611.778, representante legal de la firma **EUROQUÍMICA S.A.**, conforme se demuestra mediante los documentos que constan en la plataforma SIPE, dentro de las facultades que se me confiere a través del Poder General N° 12 comercial B de fecha 19 de marzo de 2020, denunciando domicilio real sobre la Avda. Aviadores del Chaco (WTC, Torre 4, Piso 12, Ofic. B), ante usted me presento y respetuosamente digo:

En fecha 24 de julio de 2020, hemos recibido la comunicación de la emisión de la orden de compra Nro. 10039, donde vuestra institución solicita la provisión de 132 unidades del medicamento ***L-Asparaginasa 10.000 UI*** en un plazo- 8 días- al respecto cumplimos en informar que no procederemos a la recepción de la misma, en atención a que nos encontramos en proceso de solicitud de cambio de marca del producto adjudicado, debido a motivos de fuerza mayor suscitados con el proveedor EUROTEC S.A.

Es importante recordarles, que ya existe una orden de compra previa, la cual había sido rechazada bajo los mismos términos de la presente nota.

En ese sentido, en fecha 13 de julio de 2020, hemos presentado tal solicitud a través de la nota con mesa de entrada Nro. 10346 y a la fecha nos encontramos realizando los trámites con el administrador del contrato, por lo tanto solicitamos vuestra consideración para:

1. La **ANULACION** de la orden de compra Nro. 9795 y Nro. 10039.
2. La **SUSPENSION** de emisión de próximas órdenes de compra hasta tanto se resuelva la solicitud de modificación del contrato N° 187/2019.

Esperando una máxima consideración de vuestra parte, me despido muy atentamente.

Valeria Alejandra Ayala R.
REPRESENTANTE LEGAL
EUROQUIMICA S.A.
Valeria Ayala Rodas
Apoderada Legal
EUROQUIMICA S.A

World Trade Center | Torre 4 (Piso 12/Oficina B)
Avda. Aviadores del Chaco | Asunción - Paraguay
Tel.: (595 21) 600 777

28

OMPAÑIA PARAGUAYA DE COMUNICACIONES S.A.

ELEGRAMA NRO : 872ASN117-072020

ECHA: 09/07/2020

C PC URG

29

EÑORES

EUROQUIMICA S.A.

VDA. AVIADORES DEL CHACO - WTC TORRE 4 PISO 12 OFICINA B

ELEFONO:021-600777

SUNCION

NTIMOLE, PARA QUE EN EL PLAZO DE 24 HS. PROCEDA A LA RECEPCIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA Nº 9795 EMITIDAS EN EL MARCO DE LA LPN Nº 07/2019. CASO CONTRARIO, ESTA DIRECCIÓN GENERAL PROCEDERÁ A COMUNICAR EL INCUMPLIMIENTO CONTRACTUAL A LA DIRECCIÓN GENERAL OPERATIVA DE CONTRATACIONES, A EFECTOS DE INICIAR LOS TRÁMITES TENDIENTES A LA RESCISIÓN CONTRACTUAL Y EJECUCIÓN DE LA PÓLIZA DE FIEL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO Y DENUNCIAR A LA DIRECCIÓN GENERAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS. COLACIONESE.

DR. NERY EMILIO RODRÍGUEZ BAZZANO
DIRECTOR GENERAL - DGGIES

REMITENTE: DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD M.S.P. Y B.S
DIRECCION: MANUEL DOMINGUEZ Nº 1147 C/ BRASIL
TELEFONO: 021-2374401

HORA: 15:10

USUARIO: FRANJUNI

PALABRA 112 / 104

27

Licitaciones Euroquimica

De: Lourdes Recalde <mesadeentrada.dggies@mspbs.gov.py>
Enviado el: martes, 14 de julio de 2020 10:20
Para: Licitaciones Euroquimica
Asunto: Re: CONTESTACION COLACIONADO OC 9795

Contraseña
Simese Nro: 0108957 /2020
Remitente: VALERIA AYALA RODAS
Fecha de Doc.: 14/07/2020
Hora: 10:10
Tipo de Doc: Notas Dependencia: EUROQUIMICA

ETALLE GENERAL

REF: AL TELEGRAMA COLACIONADO N° 872ASN117-072020.

Recibio: ROLANDO CORONADO CACERES RIQUELME

Contraseña
Simese Nro: 0108965 /2020
Remitente: VALERIA AYALA RODAS
Fecha de Doc.: 14/07/2020
Hora: 10:13
po de Doc: Notas Dependencia: EUROQUIMICA

DETALLE GENERAL

REF: CONTRATO N° 187/2019 - LPN N° 07/19 - ADQ DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS.

Recibio: ROLANDO CORONADO CACERES RIQUELME

26

(5)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Dr.Manuel Dominguez N° 1147 c/ Brasil

Asunción-Paraguay

D.G.G.I.E.S.	ORDEN DE COMPRA	LPN 7/2019 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER,ID.356840	ORDEN N°	10039
Señores: EUROQUIMICA S.A			Fecha de Emisión: 21/07/2020	
R.U.C.: 80061211-6			Plazo de Entrega: S/CONTRATO	
Sírvase proveer los elementos que se detallan a continuación,de acuerdo con las condiciones de esta orden de compra.			Fecha de Contrato: 25/09/2019	

Item	Unidad Medida	Marca	Procedencia	Cantidad	Código	Descripción	% Ejecu.	Precio Unitario	Total
2.1	UNIDAD	L-ASGINAN 10000UI	INDIA	132	2769	L-ASPARGINASA 10.000 UI. INYECTABLE IV/IM FRASCO AMPOLLA VIAL	8.261	1.035.000	136.620.000
							TOTAL:		136.620.000

Son Guaraníes: CIENTO TREINTA Y SEIS MILLONES SEISCIENTOS VEINTE MIL

Lugar de Entrega: PARQUE SANITARIO MARIANO R. ALONSO 3

Forma de Pago: CRÉDITO

Condiciones Especiales: Primera Entrega Hasta el 20% de la cantidad adjudicada: El proveedor tendrá hasta 8 días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de compra emitida por la Dirección General de Gestiones de Insumos Estratégicos en Salud.

Usuario: OSCAR DEL PADRE

Lic.Liliana Franco Marecó
Directora Administrativa

Dr.Nery Emilio Rodriguez Bazzano
Director General

USO INTERNO

Dependencia Solicitante D.G.G.I.E.S.	CONTRATO ABIERTO N° 167/2019 S/MESE N° 111 934/2020	Imp.Presupuestario
Dirección Administrativa		Productos e Insumos Químicos

Firma:.....
Proveedor: EUROQUIMICA S.A

Fecha Recibido: ...../...../.....

Recibido por correo
en fecha viernes 24/07/2020.

25

(7)

Licitaciones Euroquimica

De: Lourdes Recalde <mesadeentrada.dggies@mspbs.gov.py>
Enviado el: lunes, 27 de julio de 2020 15:23
Para: Licitaciones Euroquimica
Asunto: Re: NOTA SOLICITUD DE ANULACION OC N° 10039- LPN 07/2019 ADQ. DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS E INMUNOMODULARODES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER ID 356649

Contraseña
Simese Nro: 0116128 /2020
Remitente: VALERIA AYALA RODAS
Fecha de Doc.: 27/07/2020
Hora: 15:15
Tipo de Doc: Notificacion Dependencia: EUROQUIMICA

DETALLE GENERAL

REF: SOLICITUD DE ANULACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA N° 9795 Y 10039 - LPN N° 07/2019, DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EL INCAN - ID: 356649.

Recibio: ROLANDO CORONADO CACERES RIQUELME

De: "Licitaciones Euroquimica" <licitaciones@euroquimica.com.py>
Para: "mesadeentrada dggies" <mesadeentrada.dggies@mspbs.gov.py>
Enviados: Lunes, 27 de Julio 2020 11:37:55
Asunto: NOTA SOLICITUD DE ANULACION OC N° 10039- LPN 07/2019 ADQ. DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS E INMUNOMODULARODES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER ID 356649

Buenos Días,

Adjunto envío solicitud de anulación de la orden de compra Nro. 10039 emitida en la licitación de referencia.

Favor acusar recibo y remitir Nro. de mesa de entrada.

Desde ya muchas gracias.

Saludos cordiales.

Valeria Ayala
Departamento de Licitaciones
Tel: (59521) 600 777
Móvil: (595972) 425 942
licitaciones@euroquimica.com.py

24

EUROQUÍMICA

Asunción, 13 de julio de 2020

REF: ORDEN DE COMPRA N° 9795 - LPN Nº 07/2019 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER" I.D. 356.649

Señor
Dr. Nery Emilio Rodriguez Bazzano, Director
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente

A la atención de: Ángel Pascottini

VALERIA ALEJANDRA AYALA RODAS, con C.I. Nro. 4.611.778, representante legal de la firma **EUROQUÍMICA S.A.**, conforme se demuestra mediante los documentos que constan en la plataforma SIPE, dentro de las facultades que se me confiere a través del Poder General N° 12 comercial B de fecha 19 de marzo de 2020, denunciando domicilio real sobre la Avda. Aviadores del Chaco (WTC, Torre 4, Piso 12, Ofic. B), ante usted me presento y respetuosamente digo:

En fecha 10 de julio de 2020, mi principal fue intimada según Telegrama Colacionado N° 872ASN117-072020, para que en un plazo de 24 horas proceda a la recepción de la orden de compra N° 9795, al respecto cumplimos en informar que nos mantenemos en la postura de la no recepción de la misma, en atención a que nos encontramos en proceso de solicitud de cambio de marca del producto adjudicado, debido a motivos de fuerza mayor suscitados con el proveedor EUROTEC S.A.

En ese sentido, en fecha 13 de julio de 2020, hemos presentado tal solicitud a través de la nota con mesa de entrada Nro. 10346 y a la fecha nos encontramos aguardando respuesta del administrador del contrato en ese sentido.

Esperando una máxima consideración de vuestra parte, me despido muy atentamente.

Valeria Alejandra Ayala R.
REPRESENTANTE LEGAL
EUROQUIMICA S.A.
Valeria Ayala Rodas
Apoderada Legal
EUROQUIMICA S.A.

Adjunto:
1. *Expediente presentado*

World Trade Center | Torre 4 (Piso 12/Oficina B)
Avda. Aviadores del Chaco | Asunción - Paraguay
Tel.: (595 21) 600 777

23

0.1(8)

EUROQUÍMICA

Asunción, 13 de julio de 2020

REF: CONTRATO N° 187/2019 - LPN N° 07/2019 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER – PLURANUAL" I.D. 356.649

Señor
Dr. Nery Emilio Rodriguez Bazzano, Director
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente

VALERIA ALEJANDRA AYALA RODAS, con C.I. Nro. 4.611.778, representante legal de la firma **EUROQUÍMICA S.A.**, conforme se demuestra mediante los documentos que constan en la plataforma SIPE, dentro de las facultades que se me confiere a través del Poder General N° 12 comercial B de fecha 19 de marzo de 2020, denunciando domicilio real sobre la Avda. Aviadores del Chaco (WTC, Torre 4, Piso 12, Ofic. B), ante usted me presento y respetuosamente digo:

La empresa EUROQUÍMICA S.A. suscribió el contrato de adjudicación N° 187/2019 en el marco de la contratación de referencia, en donde se comprometió a la entrega de una cantidad máxima de 5.205 unidades del producto ***L-Asparaginasa 10.000 UI*** de la marca ***L-Asginan 10.000 UI*** de procedencia India.

La misma ofertó el citado medicamento con autorización expresa de la firma EUROTEC S.A. titular del Registro Sanitario del medicamento en cuestión, según formulario inserto en el Pliego de Bases y Condiciones tenido para el efecto.

En el marco de la ejecución del citado contrato, hemos cumplido con la entrega de 210 unidades del medicamento *–L-Asparaginasa.*

La firma EUROTEC S.A., a través de la nota de fecha 3 de junio de 2020, comunicó a mi representada lo siguiente: *"Nos dirigimos a ustedes en relación al producto **L-ASGINAN 10000 UI** de la LPN SBE N° 07/2019 Adquisición de Medicamentos Oncológicos e Inmunomoduladores para el Instituto Nacional de Cáncer – ID N° 356649, con el objeto de informarles que por motivos de fuerza mayor y ajenas a nuestra voluntad, no podremos proveer el saldo restante de dicho producto, debido a la situación atravesada a nivel global, provocada por la Pandemia del COVID-19 y el Estado de Emergencia en la India de donde es nuestro fabricante, que debido a restricciones de circulación y dificultades para la obtención de materia prima, no podrán proveernos en tiempo y forma. Lamentamos los inconvenientes que los factores ajenos a nuestra voluntad hayan podido causar y de antemano nos disculpamos por el caso…"*

Como podrá notar, el hecho notificado por la empresa EUROTEC S.A. se constituye en un caso de **FUERZA MAYOR**, que imposibilita a mi principal cumplir el compromiso asumido con

Valeria Alejandra Ayala R.
Valeria Ayala Rodas
Apoderada Legal
EUROQUIMICA S.A

World Trade Center | Torre 4 (Piso 12/Oficina B)
Avda. Aviadores del Chaco | Asunción - Paraguay
Tel.: (595 21) 600 777

22

EUROQUIMICA

vuestra Institución, en las condiciones originales del contrato, en razón a la incertidumbre en la provisión de las cantidades pendientes de ejecución del representante local autorizado, del medicamentos en cuestión.

Que, como se puede notar, estamos en presencia de casos enmarcados en lo que la doctrina jurídica conoce como FUERZA MAYOR.

Que, con relación a la *fuerza mayor y/o Caso Fortuito* el Código Civil Paraguayo establece: "***Art. 426.-*** *El deudor no será responsable de los daños e intereses que se originan al acreedor por falta de cumplimiento de la obligación, cuando éstos resultaren de caso fortuito o fuerza mayor, a no ser que el deudor hubiere tomado a su cargo las consecuencias del caso fortuito, o éste hubiere ocurrido por su culpa, o ya hubiere incurrido en mora, que no fuese motivada por caso fortuito o fuerza mayor".*

Que, para el conocido tratadista argentino GUILLERMO A. BORDA, en su obra *"Manual de Obligaciones"*, Octava Edición Actualizada, Editorial Perrot, Bs. As. – Argentina, Año: 1986, la fuerza mayor o caso fortuito tiene los siguientes caracteres: *"...a) Debe tratarse de un hecho imprevisible... b) Que sea irresistible o inevitable..."* (pág. 89).

Que, por su parte el no menos conocido autor, de la misma nacionalidad, ROBERTO DROMI, en su libro *"Derecho Administrativo"*, 11° Edición, Editorial Ciudad Argentina, Bs. As. – Argentina, Año 2006, dice: *"La fuerza mayor se concreta en un acontecimiento ajeno a la persona que la invoca. Este acontecimiento implica un impedimento para que el obligado cumpla sus obligaciones. El "acontecimiento" debe reunir ciertos caracteres para ser considerado fuerza mayor o caso fortuito y por ende eximir la responsabilidad al obligado. Debe ser: a) exterior, ajeno a la persona obligada y a su voluntad; b) imprevisible, es decir, que no puede ser razonablemente considerado por el contratante en el momento de celebrar el contrato; también se califica al efecto de "extraordinario", presentándoselo como "anormal"; c) inevitable, "irresistible", según algunos, o "insuperable" por el contratante, y d) actual"* (pág. 550).

En ese sentido, y atento a las disposiciones legales precedentemente expuestas, en concordancia con la doctrina referente al tema en cuestión, se puede concluir que el presente caso, se ajusta perfectamente a una situación de ***fuerza mayor***, debido a la falta de provisión de las cantidades restantes por parte del proveedor autorizado por el fabricante.

Por lo cual, proponemos a vuestra Dirección la entrega del medicamento L-ASPARAGINASA 10.000 UI con la marca **ASPARAGINASA 10.000 UI DEMOTEK** de procedencia INDIA, producto de nuestra representación.

Debe considerarse, que esta modificación redundaría en beneficio para la Institución, ya que posibilitaría que la misma siga siendo abastecida con el medicamento que necesita y así satisfacer a los usuarios de salud.

Valeria Ayala Rodas
Apoderada Legal
EUROQUIMICA S.A

World Trade Center | Torre 4 (Piso 12/Oficina B)
Avda. Aviadores del Chaco | Asunción - Paraguay
Tel.: (595 21) 600 777

EUROQUIMICA

En ese sentido, solicitamos a vuestras autoridades sus buenos oficios para tomar los recaudos administrativos que fueran necesarios y en consecuencias dictar resolución para:

1- **ANULAR** la orden de compra N° 9795 rechazada en fecha 2 de julio de 2020.
2- **INICIAR** los trámites administrativos necesarios para la formalización de una adenda para el cambio de marca del contrato N°187/2019.
3- **SUSPENDER** la emisión de nuevas órdenes de compra hasta tanto se suscriba la adenda de cambio de marca.

Esperando una máxima consideración de vuestra parte, me despido muy atentamente.

Valeria Alejandra Ayala R.
REPRESENTANTE LEGAL
EUROQUIMICA S.A.
Valeria Ayala Rodas
Apoderada Legal
EUROQUIMICA S.A.

Adjunto:

1. *Notificación del proveedor local EUROTEC S.A., en copia autenticada*

World Trade Center | Torre 4 (Piso 12/Oficina B)
Avda. Aviadores del Chaco | Asunción - Paraguay
Tel.: (595 21) 600 777

eurotec

EUROTEC S.A.
R.U.C.: 80039913-7

Fernando de la Mora, 03 de junio del 2.020

Señores
EUROQUÍMICA
Presente

Ref.: LPN SBE N° 07/2019 L-ASGINAN 10000 UI

De mi Consideración

Nos dirigimos a ustedes en relación al producto **L-ASGINAN 10000 UI** de la **LPN SBE N° 07/2019 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EN INSTITUTO NACIONAL DE CANCER - ID N° 356649**, con el objeto de informarles que por motivos de fuerza mayor y ajenas a nuestra voluntad, no podremos proveer el saldo restante de dicho producto, debido a la situación atravesada a nivel global, provocada por la Pandemia del COVID 19 y el Estado de Emergencia en la India de donde es nuestro fabricante, que debido a las restricciones de circulación y dificultades para la obtención de materia prima, no podrán proveernos en tiempo y forma.

Lamentamos los inconvenientes que los factores ajenos a nuestra voluntad hayan podido causar y de antemano nos disculpamos por el caso.

Sin otro particular, la saludamos.

Atentamente.

EUROTEC SA

eurotec S.A. Eurotec 80039913-7 RUC José Falcón 9557 c/ 2 de Mayo Fdo. de la Mora - Py

José Falcón c/ Cruzada de la Amistad
Fdo.de la Mora - Paraguay

Tele fax (021) 574-357
Tele fax (021) 591-850

Reg. Nº 712

PRESENTE
ES REFLEJO FIEL
AL CONSTE

(12)

Licitaciones Euroquimica

De: Lourdes Recalde <mesadeentrada.dggies@mspbs.gov.py>
Enviado el: lunes, 13 de julio de 2020 11:52
Para: Licitaciones Euroquimica
Asunto: Re: NOTA FUERZA MAYOR- LPN 07/2019 ADQ. DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS E INMUNOMODULARODES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER ID 356649

RECIBIDO 13/07/2020 SIMESE 108346

De: "Licitaciones Euroquimica" <licitaciones@euroquimica.com.py>
Para: "mesadeentrada dggies" <mesadeentrada.dggies@mspbs.gov.py>
Enviados: Lunes, 13 de Julio 2020 11:23:03
Asunto: NOTA FUERZA MAYOR- LPN 07/2019 ADQ. DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS E INMUNOMODULARODES PARA EL INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER ID 356649

Buenos Días,

Adjunto envió nota de FUERZA MAYOR correspondiente al contrato N° 187/2019 de la licitación de referencia.

Favor acusar recibo y remitir Nro. de mesa de entrada.

Desde ya muchas gracias.

Saludos cordiales.

Valeria Ayala
Departamento de Licitaciones
Tel: (59521) 600 777
Móvil: (595972) 425 942
licitaciones@euroquimica.com.py

IMPORTANTE: Este mensaje es de uso exclusivo de la persona o la entidad a quien está dirigida y puede contener material de uso reservado, privilegiado y/o confidencial. La información transmitida es responsabilidad exclusiva y personal de su remitente y no representa necesariamente la posición, postura o voluntad del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Si Usted recibió este mensaje por error, avise inmediatamente al remitente, respondiendo el e-mail y proceda a borrarlo sin usar, copiar o divulgar la información contenida en el mismo. Agradecemos su cooperación.

TESÃI HA TEKO PORAVE
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande rapere ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

"Sesquincentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"

XVIII Región Sanitaria Oficina Técnica Regional

ORIGINAL

Autorización de Renovación de Apertura N° 156/2016

Por la cual se autoriza la Renovación de Apertura y Funcionamiento de la **FIRMA EUROQUIMICA S.A. como IMPORTADORA, EXPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS TERMINADAS ; IMPORTADORA, EXPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE JERINGAS Y AGUJAS; IMPORTADORA Y EXPORTADORA DE MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS A GRANEL, DE REACTIVOS QUIMICOS PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, FRACCIONADORA Y ENVASADORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS TERMINADAS (ACONDICIONADOR FINAL)** sito en la calle Capitán Lombardo N° 2051 y 2055.

Asunción, 17 de Agosto de 2016.

El expediente formado a raíz de la solicitud presentada por la **Qca. Fca. MARIA INEZ ARANDA F.** con **Registro Profesional N° 3223**, Regente de la firma **EUROQUIMICA S.A.** por la que solicita **Renovación de Apertura.**

Que conforme con los documentos adjuntados y el Acta de Inspección N° 439/2016 de fecha 16/08/16 (Dpto. de INSPECCION D.N.V.S) en el cual consta que el local reúne los requisitos exigidos en la Legislación vigente, Código Sanitario, Ley N° 836/80 y Ley N° 1119/97 "De Productos para la Salud y otros" y demás reglamentaciones.

Se Autoriza la Renovación de Apertura y Funcionamiento de la **FIRMA EUROQUIMICA S.A. como IMPORTADORA, EXPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS TERMINADAS ; IMPORTADORA, EXPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE JERINGAS Y AGUJAS; IMPORTADORA Y EXPORTADORA DE MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS A GRANEL, DE REACTIVOS QUIMICOS PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, FRACCIONADORA Y ENVASADORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS TERMINADAS (ACONDICIONADOR FINAL)**, sito en la calle Capitán Lombardo N° 2051 y 2055 de esta capital bajo la regencia de la **Qca. Fca. MARIA INEZ ARANDA F.** con **Registro Profesional N° 3223**

Propiedad de: EUROQUIMICA S.A. / JORGE VOURLIOTIS ANDREA Y ANAHI CASTRO GAUTO.

La presente tendrá validez de 5 (cinco) años a partir de la fecha de vencimiento de la Habilitación anterior: 14/03/16.

Válido hasta: 14/03/2021.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION NAC. DE VIGILANCIA SANITARIA
OFICINA TECNICA REGIONAL
XVIII REGION SANITARIA

Encargada Oficina Técnica Regional.

Qca. Fca. Mirtha Inés de Facetti
Encarg. Ofic. Téc. XVIII Reg. San
Reg. Prof. N° 993

JAN A. ROMERO DAVALOS
ESCRIBANO PUBLICO
Tel. 500-534
Caserio 2137 c/ Belgica
Asunción - Paraguay

CERTIFICO: QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE -

TESÃI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO B.P.A y D.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social:

Certifica que el establecimiento:

RAZON SOCIAL: EUROQUIMICA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO: Qca. Fca. Ruth Vega, Reg. Prof. Nº 4.967.

Se encuentra dentro del alcance del Certificado de cumplimiento B.P.A y D. otorgado a la firma PROSALUD FARMA S.A. que fuera inspeccionada según el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos, Resolución GMC Nº 49/02, internalizada por el Decreto 2.885/04; la Guía de Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica, aprobada por Resolución S.G. Nº 020/15 y las recomendaciones establecidas en el Informe 37° de la O.M.S, adoptado por Resolución GMC 15/09 e internalizado por Decreto 10.403/12, siguiendo las recomendaciones de almacenamiento de Especialidades Farmacéuticas.

RAZON SOCIAL: **PROSALUD FARMA S.A.**

DIRECCIÓN: Capitán Lombardo Nº 2051 c/ Tte. Enciso. Asunción - Paraguay.

TELEFAX: (021) 283 093.

Nº DE AUTORIZACIÓN: 213/03, Renovación 103/14.

ACTA DE INSPECCIÓN: DIV-132/19.

FECHA DE INSPECCIÓN: 8 de abril de 2019.

Vencimiento: 13/12/2020.

Este plazo no invalida la posibilidad de que se produzcan otras verificaciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en cualquier momento por la Autoridad Sanitaria.

Se expide el siguiente Certificado a los 18 (dieciocho) días del mes de junio del año dos mil diecinueve.

Farm. Lourdes M. Rivaldi
Encargada Dirección General
Nacional de Vigilancia Sanitaria

FOR-DIV-22 Versión: 01

SERIE E ORIGINAL

JUAN A. ROMERO DAVALOS
ESCRIBANO PUBLICO
712
Tel.: 660-554
Guerra 3137 e/ Bélgica
Asunción - Paraguay

CERTIFICO: QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE -

(15)

TESÃI HA TEKO PORAVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

000770

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Medicamento Biológico

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97 y Decreto N° 6611/16 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **25159-01-MB** Vencimiento: **29/07/2025**

Denominación Comercial:
ASPARAGINASA 10.000 UI DEMOTEK

Denominación Genérica:
L-ASPARAGINASA

Forma Farmacéutica: **POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE**

Formula, cada vial contiene:
L-ASPARAGINASA 10.000,000000 U.I.

Presentación,
Caja conteniendo 1 vial por 10 mL.
Envase primario: Vial de vidrio de borosilicato tipo I, molde tubular 13 mm/20 mm color ámbar 10 mL, tapón de goma de caucho de bromobutilo gris, sello Flip off de aluminio y tapa de polipropileno.
Condición de conservación: Almacenar entre 2 °C y 8 °C. Proteger de la luz. No congelar. Mantener fuera de la vista y y alcance de los niños.
Vía de Administración: Intravenosa /intramuscular

Plazo de vida útil: 24 MESES
Condición de venta: BAJO RECETA

Solicitado por: EUROQUIMICA S.A.
Director Técnico: Q.F. RUTH VIVIANA VEGA SALDIVAR
Fabricado en:
PLOT. NO. G-17/1, MIDC, TARAPUR, BOISAR, THANE 401506, MAHARASHTRA STATE, INDIA. MAHARASHTRA-INDIA
por NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD (fabricante del principio activo y producto final)
para
EUROQUIMICA S.A.-PARAGUAY

Asunción, 29 de Julio de 2020

SERIE E ORIGINAL

DNVS

JUAN A. ROMERO DAIAGOS
ESCRIBANO PUBLICO
Reg. n° 512
Tel.: 660.304
Avda. 2137 al Belgica
Asunción - Paraguay

CERTIFICO QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE -

15

NAPROD

MANUFACTURING AGREEMENT

BETWEEN:

NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD having its registered office at 304 Town Center, Andheri (E), Mumbai 400059 INDIA; represented herein by Mr. Mohan B. Jain, holding the position of Authorized Representative, hereinafter "THE MANUFACTURER", and EUROQUIMICA S.A. RUC 80061211-6, here in after "THE TITULAR", a company qualified as Importer, Exporter, Fractioner, Packers and Distributors of pharmaceutical products, having its Registered office at LOMBARDO 2055, ASUNCIÓN, capital city of the Republic of Paraguay.

Following is agreed:

1- THE TITULAR accepts from THE MANUFACTURER the manufacturing and the aconditioning of generic medicinal products mentioned in the Appendix.

2-THE MANUFACTURER obliges himself to perform following steps regarding the manufacturing, conditioning and delivery in primary packaging.

A-Supply of drugs, vehicles and packaging.
B-Verification of weighing (drugs and vehicles).
C-Provision of clean machines and equipments.
D-Manufacturing of products.
E-Performing and manufacturing of the production order, considering the manufacturing techniques previously established.
F- Conditioning of the above mentioned.

3- THE MANUFACTURER obliges himself:

a-To manufacture medicinal products under quality processes which warrant the exact accomplishment of the GMP international standards.

b- To provide:

1- Manufacturing process as required by THE TITULAR.
2- Raw materials, vehicles, conditioning materials, etc., of the medicinal products to be manufactured, according to the formulation as determined by THE TITULAR. Actives, vehicles, and materials will be analyzed and approved by THE MANUFACTURER following the standards provided by THE TITULAR or by common consent.

E50234

c- To accurately follow the manufacturing techniques and information agreed between THE MANUFACTURER and THE TITULAR. Every change regarding to these both aspects has to be authorized by THE TITULAR and the Sanitary Authority.

d-To keep the qualification granted by the Sanitary Authority constantly valid, as a consequence of periodical inspections.

e-The present Agreement is suitable to be presented at the National Sanitary Vigilance Direction, which depends on the Public Health and Social Welfare Ministry.

Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.

CRISIL MSE 2'

CIN No: U24230MH1990PTC057419

JUAN A. ROMERO DAVALOS
ESCRIBANO PUBLICO
Reg. Nº 712
Tel.: 660.584
Austria 2137 c/ Bélgica
Asunción - Paraguay

CERTIFICO: QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE.-

NAPROD

f-Operations mentioned under Point 2 will be performed at the MANUFACTURER´S industrial plant placed at Plot Nº G-17/1, MIDC, TARAPUR, BOISAR, THANE 401506 MAHARASHTRA STATE - INDIA

g-This Agreement is valid for 5 years from the day of signing. Automatically renewable for the same period of time, unless one of the parties states otherwise in writing 90 days in advance.

The agreement is being accepted and signed in two (2) copies in, 06 February 2018.

THE MANUFACTURER

ATTESTED

AUTHORISED SIGNATORY
IMC CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY
MUMBAI-400020

Shailesh Joshi
Sr. Executive Asst.

50234

IMC CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
7 FEB 2018
MUMBAI

Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.

CRISIL MSE 2

CIN No. U24230MH1990UPC057191

JUAN A. ROMERO DAUALOS
ESCRIBANO PUBLICO
Reg. Nº 712
Tel.: 660.584
Austria 2137 c/ Bélgica
Asunción - Paraguay

CERTIFICO: QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE.-

भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country: INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD

has been signed by SHAILESH JOSHI

with the seal / stamp of SR. EXECUTIVE ASSTT , IMC
CHAMBER OF COMMERCEAND INDUSTRY , MUMBAI

Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

on 09-Feb-2018 *at* NEW DELHI, INDIA

with reference no. MHMC0004830918

Seal / Stamp

New Delhi

JUAN A. ROMERO DAVALOS
ESCRIBANO PUBLICO
Reg. Nº 712
Tel.: 660.584
Austria 2137 c/ Bélgica
Asunción - Paraguay

CERTIFICO: QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE.-

NAPROD

APPENDIX

Products Name:

No.	Product
1	Docetaxel for injection 20 mg.
2	Docetaxel for injection 80 mg
3	Bortezomib Injection 3,5 mg.
4	Letrozole Tablets 2,5 mg.
5	Pemetrexed Injection 500 mg
6	Bicalutamida Tablets 50 mg.
7	Hydroxyurea capsule 500 mg.
8	Anastrazole 1 mg – coated tablets
9	Leuprolide 3,75 mg.- Injection
10	Temozolamide 20 mg. and 100 mg. capsules
11	Methotrexate 2,5 mg. Tablets
12	L-Asparaginase for Injetion 10.000 UI/vial
13	Atracurium Injection 50 mg/ml.

THE MANUFACTURER

50234

IMC CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

7 FEB 2018

Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.

CIN No U24230MH1990PTC057496

BRISIL MSE 2

JUAN A. ROMERO DAVALOS
ESCRIBANO PUBLICO
Reg. Nº 712
Tel.: 660.584
Austria 2137 c/ Bélgica
Asunción - Paraguay

CERTIFICO: QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE.-

(Logo)
NAPROD

ACUERDO DE FABRICACIÓN

ENTRE:
NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD que posee su sede social en 304 Town Cener, Andheri (E), Mumbai 400059 INDIA; representada en el presente por el Sr. Mohan B. Jain, quien posse el cargo de Representante Autorizado quien de ahora en adelante será denominado "EL FABRICANTE" y **EUROQUIMICA S.A.**, RUC.80061211-6, quien de ahora en adelante se le denominará "EL TITULAR", una empresa debidamente calificada como Importadora, Exportadora, Fraccionadora, Empaquetadora y Distribuidora de productos farmacéuticos, que posee su su sede social en LOMBARDO 2055, ASUNCIÓN, capital de la República del Paraguay.

Las partes acuerdan cuanto sigue:

1. El TITULAR acepta del FABRICANTE la fabricación y acondicionamiento de productos mèdicos genéricos que se hacen mención en el anexo.

2. El FABRICANTE se obliga por medio del presente cumplir con los siguientes pasos en relación a la fabricación, acondicionamiento y entrega en empaquetado primario.

a. Suministro de fármacos, vehículos y empaquetado.
b. Verificación de peso (fármacos y vehículos).
c. Suministro de máquinas y equipamientos limpios.
d. Fabricación de los productos.
e. Cumplimiento y fabricación de la orden de producción, considerando las técnicas de fabricación establecidas de manera previa.
f. Acondicionamiento de lo citado más arriba.

3. El FABRICANTE se obliga por medio del presente a:
   a. Fabricar los productos médicos en virtud a los procesos de calidad que garanticen el cumplimiento exacto con las normas internacionales GMP (siglas en inglés para las Buenas Prácticas de Fabricación).
   b. Suministrar:
      1. Proceso de fabricación según lo requiera el TITULAR.

   2. Materias primas, vehículos, materiales de acondicionamiento, etc. de los productos médicos a ser fabricados en concordancia con la formulación que determine el TITULAR. Los activos, vehículos (utilitarios) y materiales serán analizados y aprobados por el FABRICANTE siguiendo las normas suministradas por el TITULAR o por común acuerdo.

   c. Seguir de manera adecuada las técnicas de fabricación e información acordadas entre el FABRICANTE y el TITULAR. Cada cambio en relación a estos dos aspectos debe ser autorizados por el TITULAR y la Autoridad Sanitaria.
   d. Mantener la calificación concedida por la Autoridad Sanitaria válida de manera constante, como consecuencia de las inspecciones periódicas.
   e. El presente acuerdo se halla apto para ser presentado ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, la cual depende del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Francisco Eduardo Enciso Aponte
Traductor Público - Español - Inglés
Matrícula CSJ Nº 1.285

JUAN A. ROMERO DALMAU
ESCRIBANO PUBLICO
Reg. Nº 712
Tel.: 660.534
Austria 2137 c/ Bélgica
Asunción - Paraguay

CERTIFICO: QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE.-

Nota del Traductor 1: Los siguientes sellos y firmas se hallan estampados en el documento original los cuales paso a transcribir a continuación:

(Sello)
IMC
Cámara de Comercio e Industria
Mumbai, India
07 de febrero de 2018

(Sello)
50234

(Sello)
NAPROD LIFE SCIENCES PTV. LTD.
MUMBAI

(Pie de página)

(Sello)
Solidez Financiera
Alta
CRISIL MSE 2*
Rendimiento Operativo
Alto
*La calificación actualmente aceptada así como la validez se hallan disponibles en www.crisil.com

Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.
Sede Social: 304, Town Centre, Andheri-Kurla Road, Andheri (E), Mumbai-400 059, India.
Tel: +91 22 4093 9000 | Fax: + 91 22 4093 9060
Fábrica: G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Distrito de Palghar- 401 506, Maharashtra, India.
Tel: + 91 2525661110/661111/ 645936-37-38
www.naprodgroup.com
CIN No: U24230MH1990PTC057496

Francisco Eduardo Enciso Aponte
Traductor Público - Español - Inglés
Matrícula CSJ N° 1.285

JUAN A. ROMERO DAVALOS
ESCRIBANO PUBLICO
Reg. N° 712
Tel.: 660.584
Austria 2137 c/ Bélgica
Asunción - Paraguay

CERTIFICO: QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE.-

(Logo) NAPROD

f. Las operaciones mencionadas en virtud al punto 2 serán llevadas a cabo en la planta industrial del FABRICANTE sito en Plot No 1771, MIDC, TARAPUR, BOISAN, THANNE 401506 ESTADO DE MAHARASHTRA-INDIA.

g. El presente Acuerdo es válido por 5 (cinco) años desde la fecha de su suscripción. El mismo es renovable por el mismo periodo de tiempo salvo que una de las partes declarare lo contrario por escrito por 90 días de anticipación.

El presente Acuerdo se suscribe y acepta en 2 (dos) copias de un mismo tenor a los 06 días del mes de febrero del año 2018.

(Sello)
Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.
Mumbai

Firma ilegible
EL FABRICANTE

(Marca de agua)
Soberania en oncologia

(Sello)
IMC
Cámara de Comercio e Industria
Mumbai, India
07 de febrero de 2018

(Sello)
50234

(Sello)
CERTIFICADO
Firma ilegible
FIRMANTE AUTORIZADO
CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA IMC
MUMBAI-INDIA

(Sello)
Shailesh Jeshi
Asistente Ejecutivo Senior

(Pie de página)

(Sello)
Solidez Financiera
Alta
CRISIL MSE 2*
Rendimiento Operativo
Alto
*La calificación actualmente aceptada así como la validez se hallan disponibles en www.crisil.com

Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.
Sede Social: 304, Town Centre, Andheri-Kurla Road, Andheri (E), Mumbai-400 059, India.
Tel: +91 22 4093 9000 | Fax. + 91 22 4093 9060
Fábrica: G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Distrito de Palghar- 401 506, Maharashtra, India.
Tel + 91 2525661110/661111/ 645936-37-38
www.naprodgroup.com
CIN No: U24230MH1990PTC057496

Francisco Eduardo Enciso Aponte
Traductor Público - Español - Inglés
Matrícula CSJ Nº 1.285

JUAN A. ROMERO DAVALOS
ESCRIBANO PUBLICO
Reg. Nº 712
Tel.: 660.584
Avenida 2137 c/ Bélgica
Asunción - Paraguay

CERTIFICO: QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE.-

(Logo)
NAPROD

ANEXO

Nombre de los Producto:

No	*Producto*
1	Docetaxel para inyección de 20 mg
2	Docetaxel para inyección de 80 mg
3	Bortezomib inyectable de 3,5 mg
4	Comprimidos de Letrazol de 2,5 mg
5	Pemetrexed Inyectable de 500 mg
6	Comprimidos de Bicalutamida de 50 mg
7	Cápsulas de Hidroxiurea de 500 mg
8	Comprimidos recubiertos de Anastrozol de 1 mg
9	Inyección de Leuprolida de 3,75 mg
10	Cápsulas de Temozolamida de 20 mg y 100 mg
11	Comprimidos de Metotrexato de 2,5 mg
12	L-Asparaginasa inyectable 10.000 IU/vial
13	Inyección de Atracurium de 50 mg/ml

(Marca de agua)
Soberanía en oncología

(Sello)
Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.
Mumbai

Firma ilegible
EL FABRICANTE

(Sello)
IMC
Cámara de Comercio e Industria
Mumbai, India
07 de febrero de 2018

(Sello)
50234

(Sello)
CERTIFICADO
Firma ilegible
FIRMANTE AUTORIZADO
CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA IMC
MUMBAI-INDIA

(Pie de página)

(Sello)
Solidez Financiera
Alta
CRISIL MSE 2*
Rendimiento Operativo
Alto
*La calificación actualmente aceptada así como la validez se hallan disponibles en www.crisil.com

Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.
Sede Social: 304, Town Centre, Andheri-Kurla Road, Andheri (E), Mumbai-400 059, India
Tel: +91 22 4093 9000 | Fax: + 91 22 4093 9060
Fábrica: G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Distrito de Palghar- 401 506, Maharashtra, India
Tel: + 91 2525661110/661111/ 645936-37-38
www.naprodgroup.com
CIN No: U24230MH1990PTC057496

Nota del Traductor: Yo, el suscripto, FRANCISCO EDUARDO ENCISO APONTE, titular de la matrícula Nº 1.285, declaro bajo fe de juramento, que esta es una traducción fiel y correcta al español de las partes pertinentes de un documento redactado en inglés, el cual tuve a mi vista y al cual me remito. Doy fe con mi firma y sello, en la ciudad de Asunción, República del Paraguay a los 17 días del mes de julio del año 2019.-

Telefono: +59521 511 032
Celular: +595971 204 110
E-mail: traducciones@solid.com.py
Web: www.solid.com.py

Francisco Eduardo Enciso Aponte
Traductor Público - Español - Inglés
Matrícula CSJ Nº 1.285

JUAN A. ROMERO DAVALOS
ESCRIBANO PUBLICO
Reg. Nº 712
Tel.: 660.584
Austria 2137 c/ Bélgica
Asunción - Paraguay

CERTIFICO: QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE.-

(20)

Office of The Commissioner,
Food & Drugs Administration M.S.
Bandra -- Kurla Complex,
Bandra (E),
Mumbai -- 400 051
Date : 04 APR 2019

FDA MAHARASHTRA

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES

This Certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization
(General instructions and explanatory notes attached).
Certificate No.: NEW-WHO-GMP/CERT/KD/80691/2019/11/27530

On the basis of the inspection carried out on 04/02/2019,06/02/2019 and 28/03/2019 ,we certify that the site indicated on this Certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

1. Name of the Firm : NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD.
   Address : PLOT NO. G-17/1, MIDC, TARAPUR, BOISAR, THANE 401506 MAHARASHTRA STATE, INDIA
2. Licence No. : KV161 in Form 25, K0141 in Form 28, K0/2 in Form 28B

Table 1

Sr.No.	Dosage Form(s)	Categor(ies)	Activity(ies)
1	Capsules	Cytotoxics	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
2	Liquid Injection (SVP)	Cytotoxics	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
3	Liquid Injection (SVP)	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
4	Lyophilised / Powder Injectable	Cytotoxics	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
5	Lyophilised / Powder Injectable	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
6	Tablets	Cytotoxics	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance

The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate remains valid until 03 Apr 2022 . It becomes invalid if the activities and / or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

Address of certifying [illegible] of the Authorised person : A. T. NIKHADE
Food & Drug Administration, M.S.
Bandra-Kurla Complex,
Bandra (E), Mumbai - 400 051
Maharashtra State
Tel: +91-22-[illegible]
Fax: +91-22-[illegible]
NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD. - NEW
CERTIFICATE NO. [illegible]

Signature :
Stamp and Date : Joint Commissioner (HQ) & Controlling Authority
Food & Drug Administration, M.S.
Bandra (E), Mumbai
Maharashtra State, India
Date.04 Apr 2019

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION MAHARASHTRA STATE

CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
10 APR 2019

UNITED SIGNATORY
IMC CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
MUMBAI-INDIA
JIGNA KOTHARI
Asst. Director

JUAN A. ROMERO DAVALOS
ESCRIBANO PUBLICO
Reg. Nº 712
Tel.: 660.584
Austria 2137 c/ Belgica
Asunción - Paraguay

CERTIFICO: QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE.-

6

Explanatory notes

1. This certificate which is in the format recommended by WHO, certifies the status of the site listed in point 1 of the certificate.

2. The certification number should be traceable within the regulatory authority issuing the certificate.

3. Where the regulatory authority issues a licence for the site , this number should be specified record "not applicable" in cases where there is no legal framework for the issuing of a licence.

4. Table 1
List the dosage forms, starting materials, categories and activities. Examples are given below.

Example -1

Pharmaceutical Product (s)1	Category (ies)	Activity (ies)
Dosage form (s)		
Tablets	Cytotoxic	Packaging
	Hormone	Production, Packaging, Quality control.
Injectables	Penicillin	Repackaging & Labelling.
	Cefalosporin	Aseptic preparation, Packaging, Labelling.

Example - 2.

Pharmaceutical Product (s)1	Category (ies)	Activity (ies)
Starting material (s)2		
Paracetamol	Analgesic	Synthesis, Purification, Packing, Labelling.

Use, whenever available. International Nonproprietary Names (INNs) or otherwise national nonproprietary names.

5. The certificate remains valid until the specified date. The certificate becomes invalid if the activities and/or categories certified are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

6. The requirements for [illegible] s referred to in the certificate are the [illegible] ompendium of guidelines and relat[illegible] ion. Volume 2, 1999. World Health [illegible]

भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT
is issued to NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD
has been signed by JIGNA KOTHARI
with the seal/stamp of ASST. DIRECTOR, IMC CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY, MUMBAI-INDIA
Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 15-Apr-2010 at NEW DELHI, INDIA
with reference no. MHMC0009167019
Seal/Stamp

JUAN A. ROMERO DAVALOS
ESCRIBANO PUBLICO
Reg Nº 712
Tel.: 660.584
Austria 2137 c/ Bélgica
Asunción - Paraguay

CERTIFICO: QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE.-

SOLID TRADUCCIÓN

SOLUCIONES IDIOMATICAS S.R.L.
PARAGUAY

(Logotipo)
FDA MAHARASHTRA

Oficina del Comisionado –
Administración de Alimentos y Fármacos
Bandra-Kurla Complex,
Bandra (E),
Mumbai – 400 051
Fecha 04/04/2019

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Este certificado se ajusta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud
(Se adjuntan instrucciones generales y notas explicativas)

Certificado N°: NEW-OMS-GMP/CERT/KD/80691/2019/11/27530

Sobre la base de la inspección realizada el 04/02/2019, 06/02/2019 y 28/03/2019, certificamos que el sitio indicado en este certificado, cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación, para las formas de dosis, categorías y actividades enumeradas en la Tabla 1.

1. Nombre de la Firma: NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD.
   Dirección: PLOT NRO. G-17/1, MIDC, TARAPUR, BOISAR, THANE 401506 ESTADO DE MAHARASHTRA, INDIA
2. N° de Licencia: KV161 en el Formulario 25, KD141 en el Formulario 28, KD/2 en el Formulario 28B

Tabla 1

Sr. No.	Forma(s) de Dosis	Categoría(s)	Actividad(es)
1	Cápsulas	Citotóxicas	Producción, , Llenado, Envasado, Etiquetado, Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad
2	Inyección líquida – Parenteral de poco volumen(SVP por sus siglas en inglés)	Citotóxicas	Producción, , Llenado, Envasado, Etiquetado, Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad
3	Inyección líquida - (SVP)	General (Además de cefalosporinas, penicilina, citotóxico, hormonas)	Producción, , Llenado, Envasado, Etiquetado, Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad
4	Liofilizado/ polvo inyectable	Citotóxicos	Producción, , Llenado, Envasado, Etiquetado, Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad
5	Liofilizado/ polvo inyectable	General (Además de cefalosporinas, penicilina, citotóxico, hormonas)	Producción, , Llenado, Envasado, Etiquetado, Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad
6	Comprimidos	Citotóxicas	Producción, , Llenado, Envasado, Etiquetado, Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad

La responsabilidad por la calidad de los lotes individuales de los productos farmacéuticos fabricados a través de este proceso es del fabricante.

Este certificado permanece válido hasta el 03 de abril del 2022. Se vuelve inválido si las actividades y/o las categorías certificadas por el presente, son modificadas o si el sitio deja de ser considerado en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).

Dirección de la autoridad certificadora:
Administración de Alimentos & Fármacos, M.S
Bandra-kurla Complex.
Bandra (E), Mumbai – 400 051
Maharashtra, INDIA
Tel: +91-22-26592363/64
Fax: +91-22-26591959

Nombre de la persona autorizada: A.T. NIKHADE

Firma: *Firmado*
Sello y fecha: Co-Comisionado (HQ) & Autoridad de Control
Administración de Alimentos & Fármacos, M.S.
Bandra (E). Mumbai
Maharashtra State (Estado), India
Fecha: 04 de abril de 2019

(Sello)
COMISIONADO – ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y FÁRMACOS
ESTADO DE MAHARASHTRA

Telefono: +59521 511 032
Celular: +595971 204 110
E-mail: traducciones@solid.com.py
Web: www.solid.com.py

Francisco Eduardo Enciso Aponte
Traductor Público - Español - Inglés
Matrícula CSJ N° 1.285

JUAN A. ROMERO DAVALOS
ESCRIBANO PUBLICO
Reg. N° 712
Tel.: 660.564
Austria 2137 c/ Bélgica
Asunción - Paraguay

CERTIFICO: QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE.-

Notas Explicativas

1. El presente certificado que se halla en el formato recomendado por la OMS certifica el estado del sitio mencionado en el punto 1 del certificado.

2. El número de certificación debe ser rastreable dentro de la autoridad regulatoria que emite el certificado.

3. Cuando una autoridad regulatoria emite una licencia para el sitio, este número debe ser especificado, registrar "no aplicable" en casos donde no exista un marco legal para la emisión de una licencia.

4. Tabla 1

Lista de formas de la dosis, materiales de base, categorías y actividades. Los ejemplos son dados más abajo:

Ejemplo-1

Producto(s) Farmacéutico(s)	Categoría(s)	Actividad(es)
Forma(s) de la dosis		
Comprimidos	Citotóxica	Envasado
	Hormonal	Producción, envasado, control de calidad
Inyectables	Penicilina	Re-envasado & etiquetado
	Cefalosporina	Preparación aséptica, envasado, etiquetado

Ejemplo-2

Producto(s) Farmacéutico(s)	Categoría(s)	Actividad(es)
Material(es) de base2		
Paracetamol	Analgésico	Síntesis, Purificación, Envasado, etiquetado

Utilizar, donde se halle disponible, las Denominaciones Comunes Internacionales (INNs por sus siglas del inglés) u otras denominaciones comunes nacionales.

5. El certificado permanece válido hasta la fecha especificada. El certificado se vuelve inválido si las actividades y/o categorías certificadas son cambiadas o si se considera que el sitio ya no se halla en cumplimiento con las normas GMP.

6. Los requerimientos para las buenas prácticas de fabricación y control de calidad de medicamentos que se hacen referencia en el certificado son aquellas que se incluyen en el Aseguramiento de la Calidad de Medicamentos: un compendio de lineamientos y materiales relacionados. Buenas prácticas de Fabricación e Inspección. Volumen 2, 1999. Organización Mundial de la Salud, Ginebra y actualizaciones posteriores.

(Sello)
COMISIONADO – ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y FÁRMACOS
ESTADO DE MAHARASHTRA

Teléfono: +59521 511 032
Celular: +595971 204 110
E-mail: traducciones@solid.com.py
Web: www.solid.com.py

Francisco Eduardo Enciso Aponte
Traductor Público - Español - Inglés
Matrícula CSJ N° 1.285

JUAN A. ROMERO DAVALOS
ESCRIBANO PUBLICO
Reg. N° 712
Tel.: 660.584
Austria 2137 el Belgica
Asunción - Paraguay

CERTIFICO: QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE.-

(Sello)

[El Ministerio de Relaciones Exteriores no acepta responsabilidad por el contenido de los documentos que se hallan más arriba]

(Escudo) **GOBIERNO DE LA INDIA**

APOSTILLA

(Convenio de la Haya del 5 de octubre de 1961)

INDIA

Este documento público es del tipo: DOCUMENTO COMERCIAL

Es emitido para NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD.

Ha sido firmado por: JIGNA KOTHARI

Con el sello/timbre del: DIRECTOR ADJUNTO, CAMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA DE IMC, MUMBAI, INDIA

Certificado por

Oficial de Sección (OI), MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
el 15 de abril de 2019 en NUEVA DELHI, INDIA.
con el Nº de Referencia: MHMC0009167019

Sello/Timbre
Ministerio de Relaciones
Exteriores
Gobierno de la India,
Nueva Delhi
568

Sello y Firma
(BHAVANA SHARMA)
OFICIAL DE SECCIÓN (O.I.)
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
NUEVA DELHI

Nota del Traductor: Yo, el suscripto, **FRANCISCO EDUARDO ENCISO APONTE**, titular de la matricula Nº 1.285, declaro bajo fe de juramento, que esta es una traducción fiel y correcta al español de las partes pertinentes de un documento redactado en inglés, el cual tuve a mi vista y al cual me remito. Doy fe con mi firma y sello, en la ciudad de Asunción, República del Paraguay a los 14 días del mes de enero del año 2020.-

Telefono: +59521 511 032
Celular: +595971 204 110
E-mail: traducciones@solid.com.py
Web: www.solid.com.py

Oficial 243_Euroquimica

Francisco Eduardo Enciso Aponte
Traductor Público - Español - Inglés
Matrícula CSJ Nº 1.285

J. L. N. A. ROMERO DAVALOS
ESCRIBANO PUBLICO
Reg. Nº 712
Tel.: 660.584
Asunción, Paraguay

CERTIFICO, QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE -

(23)

EUROQUIMICA

PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

L-ASPARAGINASA 10.000 UI	
LOTE N° 2 ITEM N° 1	
NOMBRE GENÉRICO	L-ASPARAGINASA
NOMBRE COMERCIAL	ASPARAGINASA 10.000 UI DEMOTEK ✓
FABRICANTE	NAPROD LIFE SCIENCES PVT LTD ✓
PROCEDENCIA/S	INDIA ✓
ORIGEN	INDIA ✓
Nº DE REGISTRO SANITARIO	25159-01-MB ✓
FORMA FARMACEUTICA	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE
CONCENTRACIÓN	CADA VIAL CONTIENE: L-ASPARAGINASA 10.000 UI ✓
PRESENTACIÓN	VIAL/FRASCO AMPOLLA
EMBALAJE	CAJA CONTENIENDO 1 VIAL POR 10 ML
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	**ALMACENAR ENTRE 2°C A 8° C. PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR. MANTENER FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Valeria Alejandra Ayala R.

FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE

Valeria Ayala Rodas
Apoderada Legal
EUROQUIMICA S.A

World Trade Center | Torre 4 (Piso 12/Oficina B)
Avda. Aviadores del Chaco | Asunción - Paraguay
Tel.: (595 21) 600 777

1