Asunción, 05 de junio de 2020

D.G.G.I.E.S. /D.G. N°: 2377 **/2020**
SIMESE N° 30038/2020 – 70282/2020

Confirmar la solicitud?

Señora:
ECON. MARTA 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 71/2018 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA CUBRIR NECESIDAES DEL PND" CONTARTO ABIERTO - PLURIANUAL ID 349.029,** a efectos de solicitar la modificación contractual en la CLAUSULA 5ta. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES del Contrato Abierto N° 374/2018, suscrito entre la Firma QUIMFA S.A. y el M.S.P. y B.S.

ANTECEDENTES:

La Empresa QUIMFA S.A. mediante nota en fecha 20 de febrero del corriente, solicita la elaboración de la adenda por cambio de marca del Lote 4 Ítem 1 INSULINA LENTA ANÁLOGA ENDULIN SELECT, por la marca LANTUS 1000UI/ml y expone lo siguiente:

"(SIC)...Nos dirigimos a ustedes, y por su intermedio a quien corresponda, en el marco del Contrato N° 374/18, suscrito como resultado de la LPN N° 71/2018 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA CUBRIR NECESIDAES DEL PND" con ID 349.029, a efectos de solicitarles el Cambio de Marca del siguiente producto:

- ***Lote 4 Ítem 1** –Insulina Lenta Análoga, marca **ENDULIN SELECT**, elaborado por **Biocon Limited para Mylan Pharmaceuticls Private Ltd**, procedencia India.*

Por el siguiente producto:

- *Insulina Lenta Análoga (Glargina), marca **LANTUS 100UI/ml.**, elaborado por **SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND**, procedencia Alemania.*

Lo solicitado es por razones de fuerza mayor, atendiendo a que las rutas usualmente utilizadas para que el producto llegue a destino, como bien sabemos, se han visto afectadas por los inconvenientes logísticos aparejados a la situación por la cual está atravesando la República China (suspensión de vuelos, entre otras cuestiones) y que, en consecuencia, repercuten en toda la región. Cuestiones estas que, al ser de público conocimiento, no requieren ni ser probados, tal como lo dispone el Artículo 249 del Código Procesal Civil, de aplicación supletoria. Si bien es cierto que existiría una ruta alternativa vía África, nuestros responsables técnicos de Garantía de Calidad recomiendan no utilizar dicha vía de embarque, debido a que por la misma no se podrían garantizar las condiciones de transporte y almacenamiento adecuados. Todo lo hasta aquí señalado, conllevaría inconvenientes para el cabal cumplimiento de los pasos de entrega del producto en cuestión, cuestión en la cual preferiríamos no incurrir; y, tal es el motivo del cambio solicitado.

Justificación

Cabe destacar que el producto propuesto actualmente, cumple igualmente con todos los requisitos exigidos en el Pliego de Bases y Condiciones y el Contrato, como así mismo, es de una marca y el laboratorio reconocido mundialmente.

Por todo lo expuesto, solicitamos tengan a bien dar curso a lo solicitado, para asegurar la provisión del medicamento en forma continua, previa formalización de la Adenda correspondiente al contrato.

Atte".

Lic. Liliana Franco Marecos
Directora Administrativa
DGGIES - MSP Y BS

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

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
RECIBIDO: Oscar Franco Secretaría de Gestión Document D.O.C. - D.G.A.F. MSP y BS
FECHA: 09 JUN. 2020 HORA: 12:42
N° 30038/20 FIRMA:

CyG/EL/lv

70282/20

73

Que en Nota PND Nº 199/2020 el Programa Nacional de Diabetes emite su parecer para el cambio de marca solicitado dónde expone cuanto sigue:

"(SIC)...Tengo el agrado de dirigirme a usted a fin de responder a la NOTA DGGIES Nº 1026/2020 en la que solicita nuestro parecer técnico sobre la solicitud de la empresa QUIMFA para cambio de marca del Lote 4 Ítem 1 Insulina Lenta Análoga adjudicado en la LPN 71/201/, ID 349.029.

Por la presente autorizo al cambio de marca de la Insulina Glargina ***ENDULIN SELECT*** *100UI/ml a Insulina Glargina* ***LANTUS*** *100UI/ml, atendiendo que cumple con las especificaciones técnicas requeridas.*

Sin otro particular, me despido de Usted atentamente".

Que a través del Memorándum D.P.R.U.M. Nº. 826/2020, la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos, remite a la Asesoría Jurídica su parecer técnico en relación al pedido de la Empresa QUIMFA S.A.

"(SIC)...Nos dirigimos a Usted, en respuesta al ***MEMORÁNDUM A.J. DGGIES Nº 276/2020 SOBRE SOLICITUD DE PARECER TÉCNICO ANTE PEDIDO FORMULADO POR LA EMPRESA QUIMFA S.A. SOBRE CAMBIO DE MARCA DEL LOTE 4 ÍTEM 1- INSULINA LENTA ANÁLOGA - LPN Nº 71/2018 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA CUBRIR NECESIDAES DEL PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES" ID 349.029***

La empresa ha presentado la solicitud de cambio del Lote 4 Ítem 1 – Insulina Lenta Análoga, marca ***ENDULIN SELECT*** *elaborado por Biocon Limited para Mylan Pharmaceutic Private Ldt, procedencia India por el producto* ***Insulina Lenta Análoga, marca LANTUS 100UI/ml,*** *elaborado por Sanofi Aventis Deustschland, procedencia Alemania, presentando la siguiente documentación respaldatoria referente al producto propuesto para la entrega:*

1. *Planilla de datos garantizados del producto Insulina Glargina marac Lantus 100 UI/ml fabricado por Sanofi Aventis Deutschaland procedencia Alemania/Argentina.*
2. *Certificado de Registro Sanitario Nº 08092-04-MB del producto, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, válido hasta el 14/06/2023.*
3. *Acta de fijación de precios emitida por la DNVS donde consta que el precio unitario por U.I. del producto es de Gs. 4.073*
4. *Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Sanofi Aventis Paraguay emitida por DNVS, válido hasta el 08/03/2021.*
5. *Certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento y Distribución de ATL Logística S.A. válido hasta el 08/03/2021.*
6. *Contrato de prestación logística entre Sanofi Aventis Paraguay y TL Logística.*
7. *Carta poder de Sanofi Aventis Alemania/Argentina a Sanofi Aventis Paraguay.*
8. *Autorización de Sanofi Aventis Paraguay a favor de Quimfa para presentar oferta para suministrar Insulina Glargina Lantus 100UI/ml.*
9. *Certificado de Buenas Prácticas del fabricante, emitido por la agencia reguladora del país de origen, vigente.*
10. *Copia de apertura de Sanofi Aventis Paraguay emitida por la DNVS como importadora de especialidades farmacéuticas vigente hasta el 18/10/2024.*

Conforme la verificación de documentación arriba detallada del producto, ***Insulina Lenta Análoga, marca Lantus 100 UI/ML****, cumple con las mismas especificaciones técnicas y documentación exigida para el producto que fuera adjudicado originalmente en el marco del llamado de referencia.*

Atentamente".

Lic. Liliana Franco Marecos
Directora Administrativa
DGGIES - MSP Y BS

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

72

CyG/EL/lv

Que a través del Dictamen A.J. DGGIES Nº 578/2020, recomienda que la Dirección Administrativa proceda a remitir los antecedentes administrativos, dando inicio a los trámites de rigor para la Adenda correspondiente:

"(SIC)…De la solicitud de cambio de marca presentado por la firma QUIMFA S.A. para el Lote 4 Ítem 1 – Insulina Lenta Análoga adjudicado en la LPN Nº 71/2018 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA CUBRIR NECESIDAES DEL PND" ID 349.029, se solicitó parecer técnico a la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos, quien a través de su Memorándum D.P.R.U.R.M. Nº 826/2020, luego de completar las documentaciones respaldatorias la recurrente el producto propuesto, y verificadas para colegir CUMPLE, conforme como a continuación exponen:

"(SIC)…La empresa ha presentado la solicitud de cambio del Lote 4 Ítem 1 – Insulina Lenta Análoga, marca ENDULIN SELECT elaborado por BIOCON Limited para Mylan Pharmaceutic Private Ldt, procedencia India por el producto Insulina Lenta Análoga, marca LANTUS 100UI/ml, elaborado por Sanofi Aventis Deustschland, procedencia Alemania, presentando la siguiente documentación respaldatoria referente al producto propuesto para la entrega:

1. *Planilla de datos garantizados del producto Insulina Glargina marac Lantus 100 UI/ml fabricado por Sanofi Aventis Deutschaland procedencia Alemania/Argentina.*
2. *Certificado de Registro Sanitario Nº 08092-04-MB del producto, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, válido hasta el 14/06/2023.*
3. *Acta de fijación de precios emitida por la DNVS donde consta que el precio unitario por U.I. del producto es de Gs. 4.073*
4. *Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Sanofi Aventis Paraguay emitida por DNVS, válido hasta el 08/03/2021.*
5. *Certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento y Distribución de ATL Logística S.A. válido hasta el 08/03/2021.*
6. *Contrato de prestación logística entre Sanofi Aventis Paraguay y TL Logística.*
7. *Carta poder de Sanofi Aventis Alemania/Argentina a Sanofi Aventis Paraguay.*
8. *Autorización de Sanofi Aventis Paraguay a favor de Quimfa para presentar oferta para suministrar Insulina Glargina Lantus 100UI/ml.*
9. *Certificado de Buenas Prácticas del fabricante, emitido por la agencia reguladora del país de origen, vigente.*
10. *Copia de apertura de Sanofi Aventis Paraguay emitida por la DNVS como importadora de especialidades farmacéuticas vigente hasta el 18/10/2024.*

Conforme la verificación de documentación arriba detallada del producto Insulina Lenta Analogica, marca Lantus 100 UI/MI, cumple con las mismas especificaciones técnicas y documentación exigida para el producto que fuera adjudicado originalmente en el marco del llamado de referencia". …///…

…///…

POR TANTO, habiendo cumplido la empresa solicitante con los recaudos establecidos para el cambio de Marca en el Lote 4 Ítem 1 – Insulina Lenta Analoga, marca ENDULIN SELECT, elaborado por BIOCON Limited para Mylam Pharmaceutic Private Ldt, procedencia India, por el producto Insulina Lenta Análoga, marca LANTUS 100UI/MI, elaborado por Sanofi Aventis Deustschland, procedencia Alemania, en el marco de la LPN Nº 71/2018 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA CUBRIR NECESIDAES DEL PND" ID 349.029, y atento a la conclusión favorable de la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos, más arriba transcripto y de conformidad al marco jurídico rector Ley Nº 2051/03, en su Art. 63 y concordantes, es parecer de ésta Asesoría Jurídica, que la Dirección Administrativa proceda a remitir estos antecedentes administrativos, dando inicio a los trámites de rigor para la Adenda correspondiente, ante la Dirección Operativa de Contrataciones, dependiente de la Dirección General de Administración y finanzas. SALVO MEJOR PARECER,

ES MI DICTAMEN"

Lic. Liliana Franco Mareco
Dirección Administrativa
DGGIES – MSP y BS

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

71

CyG/EL/lv

La ley de Contrataciones Públicas en su Art. 63 señala cuanto sigue: ***CONVENIOS MODIFICATORIOS EN ADQUISICIONES, LOCACIONES Y SERVICIOS***: *Las Unidades Operativas de Contratación* (UOC) podrán, dentro de su presupuesto aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, acordar el incremento en la cantidad de bienes solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, dentro de los doce meses posteriores a su firma, siempre que el monto total de las modificaciones no rebase, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos y volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio unitario de los bienes sea igual al pactado originalmente, pudiéndose aplicar los ajustes de precios de conformidad con las fórmulas establecidas en los pliegos concursales respectivos. Tratándose de contratos en los que se incluyan bienes o servicios de diferentes características, el porcentaje se aplicará para cada partida o concepto de los bienes o servicios de que se trate.

Cualquier modificación a los contratos deberá formalizarse por escrito por parte de las contratantes y los instrumentos legales respectivos serán suscritos por el funcionario o empleado público que lo haya hecho en el contrato original o quien constituya o esté facultado para ello. Queda prohibido realizar modificaciones contractuales que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente. No podrá utilizarse el procedimiento descrito en este artículo, cuando el monto total supere los umbrales fijados para el llamado a licitación pública.

Que la Constitución Nacional establece en el Capítulo VI de la Salud, Artículo 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° 5695/19 *"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL MECANISMO PARA LA COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN EN SUS DIFERENTES ETAPAS, AMPARADOS EN LAS DISPOSICIONES CONTENIDAS EN EL ART. 55 INC. B) DE LA LEY N° 2051/03 DE CONTRATACIONES PUBLICAS"*, y teniendo en cuenta el carácter de Interés Público del presente pedido de modificación contractual, 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 dependientes de esta cartera de Estado, por lo cual es fundamental contar con la disponibilidad en forma inmediata.

Teniendo en cuenta lo expuesto en el párrafo anterior se solicita la modificación de la cláusula 5ta. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES del contrato 374/2018 de la firma QUIMFA S.A, para adenda de cambio de marca del Lote 4 Ítem 1 Insulina Lenta Análoga 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.

- **Donde dice:**

Lote	Ítem	Descripción del bien	Unidad de medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Marca	Procedencia	Precio Unitario	Monto total Mínimo (IVA incluido si corresponde)	Monto total Máximo (IVA incluido si corresponde)
4	1	Insulina Lenta Análoga Glargina	Unidad Internacional	Unidad	10.000.000	21.600.000	ENDULIN SELECT	INDIA	225	2.430.000.000	4.860.000.000

- **Debe decir:**

Lote	Ítem	Descripción del bien	Unidad de medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Marca	Procedencia	Precio Unitario	Monto total Mínimo (IVA incluido si corresponde)	Monto total Máximo (IVA incluido si corresponde)
4	1	Insulina Lenta Análoga Glargina	Unidad Internacional	Unidad	10.000.000	21.600.000	**LANTUS 100 UI/ml**	**ALEMANIA**	225	2.430.000.000	4.860.000.000

Lic. Juana Franco Mareco
Directora Administrativa
DGGIES - MSP y BS

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

CyGEL/iv

70

Se remiten los requisitos establecidos por la Resolución DNCP 5695/19

Motivos que justifican la modificación contractual bajo la figura prevista en el inciso b) del Art. 55 de la Ley N° 2051/03.

Se insta agotar las instancias en el marco de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas", a fin de garantizar el suministro a los servicios de salud de referencia nacional, de la red del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. La modificación contractual del importante ítem, atendiendo el stock crítico, temporal ante los plazos de los llamados en curso, y la necesidad de garantizar al paciente un tratamiento oportuno y adecuado, obliga a recurrir al amparo del Artículo 55 de la Ley N° 2051/03, precautelando la obligación del Estado de velar por la salud.

Cabe señalar que las intervenciones y tratamientos oportunos implican ahorro al Estado, y ante la recuperación de la salud en tiempos mínimos, se genera oportunidad a que otra persona tenga acceso con mayor inmediatez al Hospital.

Explicación que sustenta de qué forma se encuentra comprometido el interés público.

El suministro de este medicamento es de suma importancia, y necesarios en los hospitales especializados de la red de Salud y específico para El Programa Nacional de Diabetes cuya misión es la de mejorar la Salud y Calidad de Vida de las personas susceptibles y con Diabetes Mellitus del Paraguay, es por ello que la **INSULINA LENTA ANALOGA GLARGINA** es utilizada para el tratamiento de la Diabetes tipo 1, diabetes gestacional, diabetes tipo 2 refractaria a los antidiabéticos orales o con valores de hemoglobina glicosilada, diabetes complicada (patologías intercurrentes en pacientes diabéticos) descompensación metabólica o coma diabético hiperglucémico.

Que los antecedentes y fundamentos configuran el interés superior, considerando que el Estado paraguayo está obligado a garantizar el derecho a la vida y la salud, asumiendo el compromiso Institucional de velar por el cumplimiento de las normativas vigentes y evitar daños y perjuicios que podría ocasionar al no brindar en tiempo y forma a un determinado paciente el tratamiento.

Razones por las cuales dichas circunstancias no pudieron ser previstas al tiempo de la programación del llamado que derivó en el contrato a ser modificado.

Que consideramos que todas estas situaciones no pudieron ser previstas a la hora de la programación del llamado, puesto que la necesidad inmediata se dio durante la etapa de ejecución del contrato y los eventos no son predecibles, por lo que se optó conforme a las reglamentaciones solicitar la modificación contractual, y dada la trascendencia que implica no contar con los mismos, es fundamental garantizar la provisión continua al sistema de salud.-

Las explicaciones del porque La aplicación de un procedimiento ordinario o excepcional no resulta conveniente para la satisfacción de las necesidades que originan la contratación.

Que dichas modificaciones se referían a la etapa de ejecución contractual, por lo que resolverlo a través de un procedimiento ordinario, no implicaría inmediatez en el suministro ante los plazos de convocatoria, evaluación y suscripción del contrato, no agotar las instancias contempladas en la legislación vigente, implica no contar con los medicamentos, lo cual trae aparejada una situación muy grave, considerando su naturaleza e implicancia.

Por qué no existiría violación a los principios previstos en el artículo 4° de la Ley N° 2051/03.

Que en dicha modificación no existiría violación a los principios previstos en el Art. 4 de la Ley N° 2051/03, considerando que la Institución ha previsto la seguridad y costo que aseguren al Estado mejores condiciones, ya que mantiene el precio adjudicado; garantizando la libre competencia, la trasparencia e igualdad en los procesos administrativos en las etapas de competencia para esta licitación en particular, que fueron en virtud a las necesidades de las personas.

Por qué no se alteran de manera sustancial, la naturaleza ni finalidad del contrato.

Que no se alteran la naturaleza ni la finalidad del contrato, manteniendo las especificaciones técnicas, el precio y todas las condiciones programadas durante el proceso licitatorio y pactado en el contrato, con la finalidad de brindar el servicio en forma oportuna y eficaz a los pacientes.

Sin otro particular, se aprovecha 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

ADJ.: **Copia del Expediente.**

69

RECIBIDO
08 -06- 2020
DGAF

CyG/EL/lv

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Asesoría Jurídica

SIMESE Nº: 30.038/2020 – 70.282/2020.-

DICTAMEN A.J.- D.G.G.I.E.S Nº 578/2020.

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

C.c. : LIC. LILIANA FRANCO, Directora Administrativa Interina
Dirección Administrativa – D.G.G.I.E.S.

DE : ABOG. LILIANA MENDIETA PATIÑO, Asesora Jurídica Jefa.
Asesoría Jurídica – D.G.G.I.E.S.
ABOG.OSVALDO GONZALEZ, Abg. Dict.-Asesoría Jurídica – DGGIES

Abg. Osvaldo González
Abogado Dictaminante
DGGIES - MSP y BS

REF. : SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA PRESENTADO POR LA FIRMA QUIMFA S.A.PARA EL LOTE 4 ITEM 1 – INSULINA LENTA ANALOGA ADJUDICADO EN LA LPN Nº 71/18"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL PND"-ID 349.029

FECHA: 29 DE MAYO DE 2020.-

De la solicitud de cambio de marca presentado por la firma QUIMFA S.A.para el lote 4 item 1 – Insulina Lenta Análoga adjudicado en la LPN Nº 71/18"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL PND"-ID 349.029 , se solicitó parecer técnico a la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos, quien a través de su Memorandum D.P.U.R.M.Nº 826/2020, luego de completar las documentaciones respaldatorias la recurrente del producto propuesto, y verificadas para colegir CUMPLE, conforme como a continuación exponen:

"(SIC)….La empresa ha presentado la solicitud de cambio de marca del Lote 4 Item 1 – Insulina Lenta Análoga, marca ENDULIN SELECT, elaborado por BIOCON Limited para Mylam Pharmaceutic Private Ldt, procedencia India, por el producto Insulina Lenta Análoga, marca Lantus 100UI/MI, elaborado por Sanofi Aventis Deustschland, procedencia Alemania, presentando la siguiente documentación respaldatoria referente al producto propuesto para entrega:

1. Planilla de datos garantizados del producto Insulina Glargina marca Lantus 100UI/ml fabricado por Sanofi Aventis Deustschaland procedencia Alemania/Argentina.
2. Certificado de Registro Sanitario Nº 08092-04-MB del producto, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, válido hasta el 14/06/2023.
3. Acta de fijación de precios emitida por la DNVS donde consta que el precio unitario por U.I. del producto es de Gs. 407.3.-
4. Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución de Sanofi Aventis Paraguay emitida por DNVS, válido hasta el 08/03/2021.
5. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de ATL Logistica S.a. válido hasta el 08/03/2021.
6. Contrato de Prestación Logistica entre Sanofi Aventis Paraguay y ATL Logistica
7. 7Carta Poder de Sanofi Aventis Alemania/Argentina a Sanofi Paraguay.
8. Autorización de Sanofi Aventis Paraguay a favor de QUIMFA para presentar oferta para suministrar Insulina Glargina Lantus 100UI/ml.
9. Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante, emitido por la agencia reguladora del país de origen, vigente.
10. Copia de Apertura de Sanofi Aventis Paraguay emitida por la DNVS como importadora de especialidades farmacéutica vigente hasta el 18/10/24.

Conforme la verificación de documentación arriba detallada del producto Insulina Lenta Analogica, marca Lantus 100 UI/MI, cumple con las mismas especificaciones técnicas y documentación exigida para el producto que fuera adjudicado originalmente en el marco del llamado de referencia". …///…

68

.../// ...

POR TANTO, habiendo cumplido la empresa solicitante con los recaudos establecidos para el cambio de Marca en el Lote 4 Item 1 - Insulina Lenta Análoga, marca ENDULIN SELECT, elaborado por BIOCON Limited para Mylam Pharmaceutic Private Ldt, procedencia India, por el producto Insulina Lenta Análoga, marca Lantus 100UI/MI, elaborado por Sanofi Aventis Deustschland, procedencia Alemania, en el marco de la LPN Nº 71/18"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL PND"-ID 349.029, y atento a la conclusión favorable de la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos, mas arriba transcripto y de conformidad al marco jurídico rector Ley Nº 2051/03, en su Art. 63 y concordantes, es parecer de ésta Asesoría Jurídica, que la Dirección Administrativa proceda a remitir estos antecedentes administrativos, dando inicio a los trámites de rigor para la Adenda correspondiente, ante la Dirección Operativa de Contrataciones, dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas. SALVO MEJOR PARECER,
ES MI DICTAMEN

Obs.: Se remite expediente original a la DIRECCION GENERAL de la DGGIES.-

Abg. Osvaldo Gonzáles
Abogado Dictaminante
DGGIES - MSP y BS

DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha 29.05.2020 Número 30038
Hora 15.00 Firma

Lic. Bibiana Franco Mareco
Directora Administrativa
DGGIES - MSP y BS

Alfredo Cardozo Vera
Sección Contratos y Garantías
DGGIES - MSP y BS
01/06/2020

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 826/2020
S.I.M.E.S.E. N° 30.038/2020 – 70.282/2020

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 MEMORÁNDUM A.J. DGGIES N° 276/2020 SOBRE SOLICITUD DE PARECER TÉCNICO ANTE PEDIDO FORMULADO POR LA EMPRESA QUIMFA S.A. SOBRE CAMBIO DE MARCA DEL LOTE 4 ÍTEM 1- INSULINA LENTA ANÁLOGA - LPN 71/2019 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES" ID N° 349.029.**

FECHA: 27 de mayo de 2020

Nos dirigimos a Usted, en respuesta al **MEMORÁNDUM A.J. DGGIES N° 276/2020 SOBRE SOLICITUD DE PARECER TÉCNICO ANTE PEDIDO FORMULADO POR LA EMPRESA QUIMFA S.A. SOBRE CAMBIO DE MARCA DEL LOTE 4 ÍTEM 1- INSULINA LENTA ANÁLOGA - LPN 71/2019 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES" ID N° 349.029.**

La empresa ha presentado la solicitud de cambio de marca del Lote 4 Ítem 1 – Insulina Lenta Análoga, marca **ENDULIN SELECT** elaborado por Biocon Limited para Mylam Pharmaceutic Private Ldt, procedencia India por el producto **Insulina Lenta Análoga, marca Lantus 100 UI/Ml**, elaborado por Sanofi Aventis Deustschland, procedencia Alemania, presentando la siguiente documentación respaldatoria referente al producto propuesto para entrega:

1. Planilla de datos garantizados del producto Insulina Glargina marca Lantus 100 UI/ml fabricado por Sanofi Aventis Deutschaland procedencia Alemania/Argentina.
2. Certificado de Registro Sanitario Nº 08092-04-MB del producto, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, válido hasta el 14/06/2023.

Fecha: 27 MAY 2020
Nº 1068 14:03
Firma:

3. Acta de fijación de precios emitida por la DNVS donde consta que el precio unitario por U.I del producto es de Gs 407.3.
4. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Sanofi Aventis Paraguay emitida por DNVS, válido hasta el 08/03/2021.
5. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de ATL Logística S.A. válido hasta el 08/03/2021.
6. Contrato de prestación logística entre Sanofi Aventis Paraguay y ATL Logística.
7. Carta Poder de Sanofi Aventis Alemania/Argentina a Sanofi Paraguay.
8. Autorización de Sanofi Aventis Paraguay a favor de QUIMFA para presentar oferta para suministrar Insulina Glargina Lantus 100 UI/ml.
9. Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante, emitido por la agencia reguladora del país de origen, vigente.
10. Copia de apertura de Sanofi Aventis Paraguay emitida por la DNVS como importadora de especialidades farmacéuticas vigente hasta el 18/10/2024.

Conforme la verificación de documentación arriba detallada del producto, **Insulina Lenta Análoga, marca Lantus 100 UI/Ml**, cumple con las mismas especificaciones técnicas y documentación exigida para el producto que fuera adjudicado originalmente en el marco del llamado de referencia.

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

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

SIMESE:30.038/2020 – 70282/2020

MEMORANDUM A.J. DGGIES Nº 276/2020.-

A : Dr.AUGUSTO PORTILLO, Director
DIRECCION DE PLANIFICACION Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

DE : Abg. Liliana R. Mendieta Patiño, Asesora Jurídica.
Abg. Osvaldo Gonzalez - Asesoría Jurídica – DGGIES

Abg. Osvaldo Gonzalez
Abogado Dictaminante
DGGIES - MSP y BS

REF.: SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA PRESENTADO POR LA EMPRESA QUIMFA S.A. PARA EL LOTE 4 ITEM 1 – INSULINA LENTA ANALOGA ADJUDICADO EN LA LPN Nº 71/18 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL PND"-ID 349.029.-

FECHA: 21 DE MAYO DE 2020.-

Me dirijo a Ud. en la referencia supra indicada, y a los efectos de proseguir con los trámites de rigor , le remito la Nota presentada por la recurrente en la cual detalla de conformidad las documentaciones arrimadas y solicitadas por vtra. Dirección a través de su Memorandum DPURM Nº 642/2020.

ATENTAMENTE.

ADJUNTO LAS DOCUMENTACIONES REQUERIDAS.

OBS.: Remite los antecedentes administrativos originales, con ruego de devolución con el parecer técnico solicitado.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Dirección ...
Simese: 30038
Fecha: 25/5/20 9:04
Firma: ..... Aclaración: Daniela

64