U.O.C Nº 212 / 2021

Fernando de la Mora, 15 de septiembre de 2021.-

Señor
Abog. Pablo Seitz, Director Nacional
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas – D.N.C.P.
Presente

La Unidad Operativa de Contratación (U.O.C.) de la Secretaria Nacional por los Derechos Humanos con las Personas con Discapacidad **(SENADIS)**, en cumplimiento a lo en la Ley de Contrataciones Públicas Nº 2051/03, conforme lo dispuesto en su artículo 63 "Convenios Modificatorios en adquisiciones, locaciones y servicios", y su Decreto Nº 2992/2019, en el Marco del Convenio Modificatorio al Contrato Nº 12/2021, resultado del procedimiento de la Licitación Pública Nacional Nº 01/2021, para la "Adquisición de Medicamentos", ID Nº 389.701.

Por lo que solicitamos la verificación y posterior difusión en el Sistema de información de las Contrataciones Públicas (SICP).

Se remiten los siguientes documentos en archivo adjunto a la presente a través del Portal del SICP:

- Resolución SENADIS Nº 2102/2021
- Dictamen DJ Nº 17/2021
- Adenda

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para saludarlo atentamente. -

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
Secretaría Nacional por los Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad
U.O.C. primero
SENADIS

Sr. Guillermo Fernández
JEFE DE LA UNIDAD OPERATIVA
DE CONTRATACIÓNES
SENADIS

RESOLUCIÓN SENADIS Nº 2102/2021

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA SUSCRIPCIÓN DE ADENDA Nº 01 AL CONTRATO Nº 12/2021, EN EL MARCO DEL LLAMADO A LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 01/2021 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS" – CONTRATO ABIERTO – ID N° 389.701, PARA LA SECRETARÍA NACIONAL POR LOS DERECHOS HUMANOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD (SENADIS).

Fernando de la Mora, 03 de setiembre de 2021

VISTO: El Memorándum DAF N° 169/2021, de fecha 03 de setiembre de 2021, en el cual se solicita la elaboración de Resolución que autorice la suscripción de Adenda Nº 1 al Contrato Nº 12, entre la firma QUIMFA S.A. y la Secretaría Nacional por los Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad (SENADIS), en el marco de la Licitación Pública Nacional (LPN) Nº 01/2021 "Adquisición de Medicamentos" – ID Nº 389.701, y;

CONSIDERANDO:

Que, La Ley Nº 2051/2003 "De Contrataciones Públicas" en su Artículo 63º "Convenios Modificatorios en Adquisiciones, Locaciones y Servicios" en concordancia con el Artículo 96º del Decreto Reglamentario N° 2992/2019.

Que, La Ley Nº 4720/2012 "Que crea la Secretaría Nacional por los Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad (SENADIS)", que en su Artículo 4º establece: "La estructura organizativa de la Secretaría Nacional por los Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad (SENADIS), está integrada por un Secretario Ejecutivo, quien es representante del Presidente de la República", y su Decreto Reglamentario N° 10514/2013.

Es copia fiel del Original
Secretaría General
SENADIS
Abg. Silvio Paul Cano Raggini
Secretario General
SENADIS

Que, La Ley N° 6672/2021 "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2021".

Que, El Decreto Nº 4780/2021 "Por el cual se reglamenta la Ley 6672 del 7 de enero de 2021 "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2021".

Que, La Resolución SENADIS N° 1962/2021 "Por la cual se adjudica el Llamado a Licitación Pública Nacional Nº 01/2021 "Adquisición de Medicamentos" - Contrato Abierto, ID N° 389.701, para la Secretaría Nacional por los Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad (SENADIS)".

Que, La Resolución SENADIS Nº 1975/2021 "Por la cual se rectifica parcialmente la Resolución SENADIS Nº 1962/2021 "Por la cual se adjudica el Llamado a Licitación Pública Nacional Nº 01/2021 "Adquisición de Medicamentos" - Contrato Abierto, ID N° 389.701, para la Secretaría Nacional por los Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad (SENADIS)".

RESOLUCIÓN SENADIS Nº 2102/2021

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA SUSCRIPCIÓN DE ADENDA Nº 01 AL CONTRATO Nº 12/2021, EN EL MARCO DEL LLAMADO A LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 01/2021 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS" – CONTRATO ABIERTO – ID N° 389.701, PARA LA SECRETARÍA NACIONAL POR LOS DERECHOS HUMANOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD (SENADIS).

Que, La Resolución SENADIS Nº 1997/2021 "Por la cual se rectifica parcialmente el Artículo 1º de la Resolución SENADIS Nº 1975/2021 "Por la cual se rectifica parcialmente la Resolución SENADIS Nº 1962/2021 "Por la cual se adjudica el Llamado a Licitación Pública Nacional Nº 01/2021 "Adquisición de Medicamentos" - Contrato Abierto, ID N° 389.701, para la Secretaría Nacional por los Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad (SENADIS)".

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales,

LA MINISTRA SECRETARIA EJECUTIVA DE LA SECRETARÍA NACIONAL POR LOS DERECHOS HUMANOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD

R E S U E L V E:

ARTÍCULO 1°. **AUTORIZAR** la suscripción de Adenda Nº 01 al Contrato Nº 12/2021, en el Marco del Llamado a Licitación Pública Nacional (LPN) Nº 01/2021 "Adquisición de Medicamentos" – Contrato Abierto – ID Nº 389.701, para la Secretaría Nacional por los Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad (SENADIS), adjudicado a la firma QUIMFA S.A.

Es copia fiel del Original
Secretaría General
SENADIS
Abg. Silvio Paul Cano Raggini
Secretario General
SENADIS

ARTÍCULO 2°. **AUTORIZAR** a la Dirección de Administración y Finanzas, a través del Departamento de la Unidad Operativa de Contratación (DUOC), a realizar todos los trámites que correspondan para el cumplimiento de la presente Resolución, conforme a lo establecido en la Ley Nº 2051/2003 "De Contrataciones Públicas" y su Reglamentación.

ARTÍCULO 3°. **COMUNICAR** a quienes corresponda y cumplida archivar.

Abg. Silvio Paul Cano Raggini
Secretario General
SENADIS

Lic. Mariela Soledad Ramírez Burgos
Ministra Secretaria Ejecutiva
SENADIS

DAF/ma

Fernando de la Mora, 01 de septiembre de 2021.

DICTAMEN D.J. Nº 17/21.

VISTO: El Memorándum D.A.F. Nº 148/2021, de fecha 26 de agosto del corriente, remitido por el Lic. Richard Leandro Torres Bóveda, Director de la Dirección de Administración y Finanzas, medio por el cual solicita Dictamen Jurídico en relación al expediente en el marco de la Licitación Pública Nacional (LPN) N° 01/2021 "Adquisición de Medicamentos" - Contrato Abierto – ID N° 389.701, elaborada por el Departamento de la Unidad Operativa de Contrataciones (UOC), según Memorándum DAF/UOC N° 109/2021. ----------

ANTECEDENTES DOCUMENTALES

Memorándum DAF/DUOC N° 109/2021 de fecha 25 de agosto de 2021, remitido por el Sr. Guillermo A. Fernández, Jefe del Dpto. de Unidad Operativa de Contrataciones, al Lic. Richard Torres Bóveda, medio por el cual solicita por su intermedio a la Dirección Jurídica, emisión de Dictamen, en referencia a la nota presentada por la firma QUIMFA S.A., de fecha 24 de agosto de 2021, a través de la cual solicita el cambio de denominación comercial de producto adjudicado en el marco del contrato N° 12/2021, suscripto entre la SENADIS y la firma QUIMFA S.A., resultado del procedimiento de Licitación Pública Nacional (LPN) N° 01/2021. ----------

Nota de fecha 24 de agosto de 2021, por el cual el representante legal de la firma QUIMFA S.A., el Sr. Oscar Medina se dirige a la SENADIS, en el cual informa y expresa que en el transcurso de la evaluación, adjudicación y suscripción del contrato, se ha tramitado ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, únicamente el cambio de denominación comercial producto en cuestión, el cual fue aprobado por dicha autoridad sanitaria. ----------

Certificado de Registro Sanitario – Especialidades Farmacéuticas. Numero 25156-01-EF. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, certifica que el producto LEVETIRACETAM 1000 mg. QUIMFA – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la firma QUIMFA S.A., a partir de la fecha será comercializado con la denominación de: LEVEPAX 1000, tendrá nueva presentación además de la aprobada. ----------

Contrato N° 12/2021 Licitación Pública Nacional (LPN) N° 01/2021 "Adquisición de Medicamentos" - Contrato Abierto – ID N° 389.701. ----------

ANALISIS NORMATIVOS

Las disposiciones que rigen al tema que nos atañe en ésta oportunidad son las siguientes: --------

1- LEY 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS"

Art. 63. *(...) 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 lo sustituya o esté facultado para ello.* ----------

ANALISIS CONTRACTUAL

1- CONTRATO Nº 12/2021 LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 01/2021 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS" CONTRATO ABIERTO - I.D.Nº 389.701.

- *"1. OBJETO DEL CONTRATO: El presente contrato tiene por objeto establecer las obligaciones que asumen la Contratante y el proveedor, en relación a la provisión de los bienes adjudicados, que se detallan en la planilla de adjudicación y se regirán por estas clausulas y las contenidas en la leyes."* ----------

- *"7. VIGENCIA DEL CONTRATO: (...) este contrato tendrá vigencia desde la suscripción del mismo hasta el 31 de diciembre de 2021."* ----------

Abog. Sebastián Sánchez F.
Director

ABG. EDGAR SEGOVIA BENÍTEZ
JEFE DEL DPTO. ASUNTOS LEGALES INSTITUCIONALES
SENADIS

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA · SECRETARÍA NACIONAL POR LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD · SENADIS · DIRECCIÓN JURÍDICA

ANALISIS TECNICO JURIDICO

A la cuestión planteada, cabe analizar que el Artículo 63 de la Ley N° 2051/03, establece los presupuestos a fin de realizar convenios modificatorios en los contratos, estableciéndose como primer requerimiento, la existencia de "razones fundadas y explicitas". ----------

Al respecto, en el presente caso la firma proveedora QUIMFA S.A., ha manifestado que el producto correspondiente al ITEM 22 "LEVETIRACETAM comprimido" con denominación comercial "LEVETIRACETAM 1000mg. QUIMFA", en su presentación de caja x 30 comprimidos, ha registrado un cambio en el transcurso de evaluación, adjudicación y suscripción del contrato, el cual se ha tramitado ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, manteniéndose el registro sanitario y la calidad, seguridad y eficacia del producto en cuestión. Siendo la denominación comercial actual LEVEPAX 1000, conforme a los documentos anexos. ----------

Que la firma proveedora QUIMFA S.A. justifica y acredita dicha situación adjuntando constancia de la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar, el cual certifica que el producto LEVETIRACETAM 1000 mg. QUIMFA – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la firma QUIMFA S.A., a partir de la fecha (12/05/2021) será comercializado con la denominación de: LEVEPAX 1000, tendrá nueva presentación además de la aprobada (Presentación: Caja contenido 10 comprimidos recubiertos).

Además anexa Certificado de Registro Sanitario – Especialidades Farmacéuticas. Certificado Nro.25156-01-EF del cual se desprende que el producto descripto cumple con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay, según el Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resoluciones GMC N° 23/95 y 52/96, internalizadas por el Decreto N° 17057/97, y demás legislaciones vigentes.---------- ----------

De lo expuesto precedentemente se deduce que existen razones fundadas cumpliéndose los extremos exigidos en el contexto de la norma citada precedentemente. ----------

RECOMENDACIÓN:

Por tanto, es parecer de esta Dirección Jurídica, que la solicitud presentada por la firma QUIMFA S.A., con relación a la aprobación de cambio de nombre y/o denominación comercial del Ítem 22 "LEVETIRACETAM comprimido", a **LEVEPAX 1000**, para la entrega del saldo faltante del total adjudicado en el marco del Contrato Nº 12/2021, resultado del procedimiento de Licitación Pública Nacional (LPN) Nº 01/2021 "Adquisición de Medicamentos ", Contrato Abierto, ID Nº 389.701, resulta **PROCEDENTE.-----**

Es oportuno mencionar, que todos los actos se formalicen por escrito, Adenda mediante, precautelando los plazos de la Póliza de Fiel Cumplimiento de Contrato. ----------

Es mi dictamen, salvo mejor parecer de la Máxima Autoridad Institucional. ----------

ABG. EDGAR SEGOVIA BENÍTEZ
JEFE DE DPTO. ASUNTOS LEGALES INSTITUCIONALES
SENADIS

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA · SECRETARÍA NACIONAL POR LOS DERECHOS HUMANOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD · SENADIS · DIRECCIÓN JURÍDICA

Abog. Sebastián Sánchez F.
Director

QUIMFA
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS - PRODUCTOS QUIMICOS - DROGAS
Planta Industrial: Primer Presidente 1736 c/ Yrendague • **Teléfono:** (595-21) 289 4000• **Email:** marketing@quimfa.com.py
Asunción - Paraguay

Asunción, 24 de agosto del 2021

Señores:

Secretaria Nacional por los Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad (SENADIS)

PRESENTE

Me dirijo a ustedes en relación al Contrato Nº 12/2021 suscripto en el marco de la LPN Nº 01/2021 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS" CONTRATO ABIERTO – ID 389.701.

Conforme al contrato y la Orden de Compra Nº 039/2021 debemos proveer el producto correspondiente al ítem 22 "Levetiracetam comprimido" con denominación comercial "LEVETIRACETAM 1000mg. QUIMFA", en su presentación de caja x 30 comprimidos.

Al respecto, deseamos informar que, en el transcurso de evaluación, adjudicación y suscripción del contrato, la firma a la cual represento ha tramitado ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, únicamente el cambio de denominación comercial del producto en cuestión, el cual fue aprobado por dicha autoridad sanitaria conforme a los documentos respaldatorios adjuntos a la presente nota.

Por tanto, considerando que dicha modificación no implica un cambio del producto sino solamente el cambio de denominación comercial del mismo, manteniéndose el registro sanitario y la calidad, seguridad y eficacia del producto en cuestión. Solicito autorización para el cambio de denominación comercial del producto de LEVETIRACETAM 1000mg. QUIMFA a LEVEPAX 1000, conforme a los documentos anexos a la presente nota.

Aguardando la aprobación al cambio de denominación comercial del producto en cuestión para el saldo faltante de entrega del total adjudicado correspondiente a un total de 1.070 cajas conteniendo 30 comprimidos (se realiza la entrega de 130 cajas del producto con denominación comercial LEVETIRACETAM 1000mg. QUIMFA), me despido de ustedes muy atentamente,

Oscar Osvaldo Medina
Apoderado Legal

Oscar Medina
Licitaciones

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE
Paraguay de fargento
073483
María Isabel ... Villalba de Añazco
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel. 4.. 594
Asunción - Paraguay

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
Especialidades Farmacéuticas

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, Resoluciones GMC N° 23/95 y 52/96 Internalizadas por el Decreto N° 17057/97 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **25156-01-EF** Vencimiento: **24/11/2025**

Denominación Comercial:

LEVETIRACETAM 1000 mg. QUIMFA

Denominación Genérica:

LEVETIRACETAM

Forma Farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Formula, cada comprimido recubierto contiene:

LEVETIRACETAM **1.000,000000 mg.**

(Equiv. a 1428,57 mg. de Levetiracetam IR DC gránulos 70%)

Presentación,

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos

Envase primario: Blister trifolia (PVC/PE/PVDC) incoloro y aluminio impreso

Plazo de vida útil: **24 MESES**

Condición de venta: **BAJO RECETA**

Solicitado por: **QUIMFA S.A.**

Director Técnico: **Q.F. LAURA NELIDA RAMIREZ ALVAREZ**

Fabricado en:

AVDA. PRIMER PRESIDENTE Nº 1.736 C/ YRENDAGUE, ASUNCION-PARAGUAY

por QUIMFA S.A.

Asunción, 24 de Noviembre de 2020

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

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

D N V S

SERIE F ORIGINAL

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

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE Paraguay de la gente
Maria Paulina A. Vinuesa de Añazco
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel. 441-594
Asunción - Paraguay

08817

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, certifica que el producto **LEVETIRACETAM 1000 mg. QUIMFA – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** de la firma **QUIMFA S.A.,** a partir de la fecha será comercializado con la denominación de: **LEVEPAX 1000,** tendrá nueva presentación además de la apriobada.

Presentacion:

- Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos

REGISTRO SANITARIO N° 25156-01-EF **Vencimiento: 24/11/2025**

Asunción, 12 de Mayo de 2021.

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

M.Sc. Q.F. Jorge Iliou
Encargado Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.

DNVS

SERIE F DUPLICADO

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

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE Paraguay de la gente
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

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: 30/07/2021 **HOJA Nº:** 3.2
INF. Nº: 18 **DECLARACIÓN JURADA Nº:** 121

B = MEDICAMENTOS NACIONALES

EMPRESA SOLICITANTE: QUIMFA S.A.
ORIGEN: NACIONAL

PRODUCTO / PRESENTACIÓN	PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. incluido
5).LEVEPAX 1000 -COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos (ACTUALIZACION) (LEVETIRACETAM) **OBS.:A pedido de la firma el producto arriba mencionado cambia de Denominación Comercial en el Acta de Precio de LEVETIRACETAM 1000mg. QUIMFA a LEVEPAX 1000, manteniendo precio y presentación.-**	205.000,00
6).PIROFLEX 8 - RSE SQ - EMERGENCIA (VALIDEZ: 12 MESES) -COMPRIMIDOS - Caja conteniendo 10 comprimidos (PRODUCTO NUEVO) (DEXAMETASONA (ME)) **OBS.:Producto con Regimen Especial en el (I.V.A.) Decreto Nº 5075/21.-**	44.000,00
7).PIROFLEX 4 RSE SQ - EMERGENCIA (VALIDEZ: 12 MESES) -COMPRIMIDOS - Caja conteniendo 10 comprimidos (PRODUCTO NUEVO) (DEXAMETASONA (ME)) **OBS.:Producto con Regimen Especial en el (I.V.A.) Decreto Nº 5075/21.-**	36.000,00

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

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

DNVS

SERIE F ORIGINAL