DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
Departamento de Contratos y Garantías

LPN Nº 11/2020 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS DGGIES - MSPYBS" – PLURIANUAL - ID N° 367.988.

ADENDA Nº 03 AL CONTRATO ABIERTO Nº 84/2021 – QUIMFA S.A.

Entre 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. Derlis Carlos León Sanabria,** con Cédula de Identidad Nº 2.299.026, Director General de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, designado por Resolución D.G.R.R.H.H. Nº 351 de fecha 09 de Febrero de 2021, facultado a suscribir la presente adenda al contrato, por Resolución D.G.A.F. Nº 2728, de fecha 06 de Diciembre de 2022, denominado en adelante el **CONTRATANTE**, por una parte, y, por la otra, la Firma **QUIMFA S.A., R.U.C. N° 80074991-0**, domiciliada en Av. Primer Presidente e/ Yrendague y De los Ángeles, ciudad de Asunción, República del Paraguay, representado para este acto por el **Sr. Oscar Osvaldo Medina González,** con Cédula de Identidad N° 698.444; según Poder Especial otorgado por la Escribana Ana María Zubizarreta, Reg. N° 896, Esc. Nº 56, denominado en adelante el **CONTRATISTA**, identificadas en conjunto como "LAS PARTES" e, individualmente, "PARTE", acuerdan celebrar la presente adenda al contrato para la ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS DGGIES – MSPYBS - PLURIANUAL, el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

1. FUNDAMENTO.
Que, por Nota D.G.G.I.E.S./D.G. N° 5543, de fecha 17 de Noviembre de 2022, la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, solicita la Adenda al Contrato Abierto N° 84/2021, suscripto con la Firma QUIMFA S.A., fundado en que la firma mediante nota de fecha 13 de Octubre de 2022, solicita el cambio de marca y procedencia del ITEM 29 – ANFOTERICINA INYECTABLE – marca: PROLIVAC B 50, procedencia: NACIONAL, **por la marca** ANFOTERICINA B 50 MG RICHET, **procedencia** ARGENTINA, fundado en que por cuestiones comerciales y legales de fuerza mayor, de carácter insorteable e imprevisible, la empresa se ha visto obligada a finiquitar relaciones comerciales con el proveedor de la materia prima del producto adjudicado para el ítem 29, adjuntado las documentaciones con el detalle de las especificaciones técnicas. La DGGIES otorgado su conformidad para el cambio de marca y procedencia solicitado, ya que no se alteran las especificaciones técnicas del producto, y no se otorga una eventual condición más favorable o ventajosa al contratista.-

Que, por Dictamen D.O.C. Nº 1025, de fecha 05 de Diciembre de 2022, el Dpto. de Asesoría Jurídica de la Dirección Operativa de Contrataciones, una vez analizado los antecedentes de justificación arrimados ante lo solicitado por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, manifiesta que no encuentra objeciones legales al cambio de marca y procedencia solicitada, y en consecuencia considera pertinente la modificación de la CLÁUSULA 5° PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES Y/O SERVICIOS, específicamente del ITEM 29, de conformidad al Art. 55, INTERÉS PÚBLICO, de la Ley 2051/2003.

Que, por Resolución D.G.A.F. Nº 2728, de fecha 06 de Diciembre de 2022, se "AUTORIZA LA ADENDA AL CONTRATO ABIERTO N° 84/2021, SUSCRIPTO CON LA FIRMA QUIMFA S.A., EN EL MARCO DE LA LPN N° 11/2020 - ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS DGGIES - MSPYBS – PLURIANUAL".

2. ALCANCE DE LA MODIFICACION.
A través del presente instrumento, las partes acuerdan la modificación de la Cláusula Nº 5, del Contrato Principal, específicamente del ÍTEM 29 – ANFOTERICINA INYECTABLE, sin alterar las demás condiciones del mismo, quedando redactado en los siguientes términos:

5. PLAZO, LUGAR Y CONDICIONES DE LA PROVISIÓN DE BIENES:

ITEM	PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	MARCA	PROCED.	CANT. MINIMA	CANT. MAXIMA	PRECIO UNITARIO – IVA INCLUIDO	MONTO MÍNIMO – IVA INCLUIDO	MONTO MÁXIMO – IVA INCLUIDO
29	ANFOTERICINA INYECTABLE	UNIDAD	FRASCO	ANFOTERICINA B 50 MG RICHET	ARGENTINA	5.513	5.514	336.000	1.852.368.000	1.852.704.000

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 21 días del mes de Diciembre de 2022.

Dr. Derlis C. León S.
Director General
DGGIES

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
CONTRATACIONES - CONTRATOS Y GARANTIAS – dggies.contratos@mspbs.gov.py

Asunción, 17 de Noviembre de 2022

D.G.G.I.E.S. / D.G. Nº 5543 /2022
SIMESE Nº 183057/2022

RECIBIDO 17-11-2022 Lic. Diego Franco Unidad de Gestión Documental Dir. Gral. de Administración y Finanzas MSP y BS

SEÑORA:
C.P. RITA VILLALBA NOGUERA, 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 Nº 11/2020 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS – DGGIES - MSP y BS" – PLURIANUAL – I.D. Nº 367.988,** a efectos de solicitar el cambio de marca del Ítem 29 ANFOTERICINA INYECTABLE del **Contrato Abierto Nº 84/2021** suscripto con la firma **QUIMFA S.A.**

ANTECEDENTES:

La empresa **QUIMFA S.A.** mediante Nota en fecha 13 de Octubre de 2022, solicita la aprobación de cambio de marca del Ítem 29 ANFOTERICINA INYECTABLE de marca (PROLIVAC B 50) de procedencia NACIONAL, por la marca (ANFOTERICINA B 50MG RICHET) de procedencia ARGENTINA, en razón a que se ha visto obligada a finiquitar relaciones comerciales con el proveedor de la materia prima del producto.

Que a través del **Memorándum D.P.U.R.M. Nº 1406/2022**, la Direccion de Planificacion y Uso Racional de Medicamentos remite su parecer donde señala que conforme a la verificación documental y la muestra representativa remitida por la firma solicitante del producto propuesto para la entrega, cumple con las mismas especificaciones técnicas y documentales exigidas para el producto que fuera adjudicado originalmente en el marco del llamado en referencia.

Que a través del **Dictamen A.J. DGGIES Nº 162/2022**, la Asesoria Juridica de la DGGIES acredita la causal de fuerza mayor y recomienda que la Direccion Administrativa remita los autos a la Direccion Operativa de Contrataciones a fin de tramitarse el pedido de adenda de cambio de marca, a fin de lograrse un abastecimiento continuo de los productos en atención a las necesidades de los servicios.

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.

Considerando lo establecido en la Resolución DNCP Nº 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 Nº 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 a los pacientes que acuden a los distintos establecimiento 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 marca del Ítem 29 ANFOTERICINA INYECTABLE, del Contrato Abierto Nº 84/2021 suscripto con la empresa QUIMFA S.A., de tal manera que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social pueda garantizar el tratamiento oportuno y eficaz.

Donde dice:

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	MARCA	PROCEDENCIA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO	TOTAL MINIMO (IVA INCLUIDO)	TOTAL MAXIMO (IVA INCLUIDO)
29	ANFOTERICINA INYECTABLE	UNIDAD	FRASCO	**PROLIVAC B 50**	**NACIONAL**	5.513	5.514	336.000	1.852.368.000	1.852.704.000

Debe Decir:

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	MARCA	PROCEDENCIA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO	TOTAL MINIMO (IVA INCLUIDO)	TOTAL MAXIMO (IVA INCLUIDO)
29	ANFOTERICINA INYECTABLE	UNIDAD	FRASCO	**ANFOTERICINA B 50MG RICHET**	**ARGENTINA**	5.513	5.514	336.000	1.852.368.000	1.852.704.000

Lic. Oscar A. Novalin Nuñez Jefe de Contrataciones DGGIES MSP y BS

Dr. Derlis C. León S. Director General DGGIES MSP y BS

CyG/EL/ac

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
CONTRATACIONES - CONTRATOS Y GARANTIAS – dggies.contratos@mspbs.gov.py

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 Nº 2051/03.

Se impone agotar las instancias en el marco de la Ley Nº 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. El stock crítico y la necesidad de garantizar al paciente un tratamiento oportuno y adecuado, obliga a recurrir al amparo del Artículo 55 de la Ley Nº 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, o incluso evitar el ingreso del paciente a un Hospital; por tanto el interés publico a precautelar representa la salud publica del pueblo general.

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 considerando que la anfotericina se usa para tratar infecciones micóticas como meningitis criptocóccica (una infección micótica del recubrimiento de la columna vertebral y del cerebro) y leishmaniasis visceral (una enfermedad parasítica que por lo general afecta el bazo, el hígado y la médula ósea) en algunas personas. También se usa para tratar algunas infecciones micóticas en las personas que no pueden recibir terapia convencional con anfotericina.

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, un tratamiento adecuadoa los pacientes que lo requieran.

Razones por las cuales dichas circunstancias no pudieron ser previstas a la hora de la programación del llamado.

Que consideramos que todas estas situaciones no pudieron ser previstas a la hora de la programación del llamado, puesto que la necesidad inmediata de utilización, se dio durante la etapa de ejecución del contrato y los eventos no son predecibles, por lo que se optó conforme a las reglamentaciones al cambio de marca; 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 tales modificaciones no pudieron ser resueltas por medio de un procedimiento ordinario.

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 el ítem en cuestion, 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 4º de la Ley Nº 2051/03.

Que en dicha modificacion no existiría violación a los principios previstos en el Art. 4 de la Ley Nº 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, aprovechamos la ocasión para saludarla con la más alta estima y consideración.

Lic. Oscar A. Noldin Nuñez
Director Administrativo
Dirección General de Gestión de
Insumos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dr. Derlis C. León
Director General
Dirección General de Gestión de
Insumos Estratégicos en Salud

17-11-2022
DGAF
Lic. Diego Franco
Unidad de Gestión Documental
Dir. Gral. de Administración y Finanzas
MSP - BS

CyG/EL/ac

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: 183057/2022

DICTAMEN A.J. D.G.G.I.E.S. N° 162/2022.

A : **DR. DERLIS LEÓN, Director General**
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

DE : **ABOG. LILIANA MENDIETA PATIÑO, Asesora Jurídica**
Asesoría Jurídica – D.G.G.I.E.S.

REF. : **Dictamen sobre nota presentada por la firma QUIMFA S.A. solicitando cambio de marca del ÍTEM N° 29 ANFOTERICINA INYECTABLE marca PROLIVAC B por la marca ANFOTERICINA B 50MG RICHET en el marco de la LPN N° 11/2020 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS – DGGIES - MSPBS" PLURIANUAL ID N° 367.988 Contrato Abierto N° 84/2021.**

FECHA : **10 de noviembre de 2022.-**

En el marco de la LPN Nº 11/2020 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS – DGGIES - MSPBS" PLURIANUAL ID Nº 367.988 Contrato Abierto Nº 84/2021, a fin de solicitar parecer jurídico para la autorización de cambio de marca del ÍTEM Nº 29 ANFOTERICINA INYECTABLE marca PROLIVAC B 50 por la marca ANFOTERICINA B 50MG RICHET, la Dirección Administrativa a través del Memorándum SCG N° 1113/2022 remite expediente de 42 fojas conteniendo, nota presentada el 13/10/2022 SIMESE Nº 183057 por la firma **QUIMFA S.A.**, parecer técnico de la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos, informe de ejecución contractual y el Contrato Abierto Nº 84/2021.

La firma expone que debido a cuestiones comerciales y legales de fuerza mayor se ha visto obligada a finiquitar relaciones comerciales con el proveedor de materia prima del producto con marca comercial PROLIVAC B 50, y aclara que no es posible dar a conocer los motivos de esta decisión puesto que el contrato suscripto con el proveedor cuenta con cláusulas de confidencialidad, y es por ello que la firma QUIMFA S.A. se encuentra abocada a la obtención de fabricantes alternativos del API que reúnan las exigencias de calidad y seguridad conforme a la farmacopea vigente cuyo tiempo estimado de trabajo es de aproximadamente 6 a 8 meses para posteriormente gestionar la llegada del principio activo farmacéutico en un plazo de entrega de 6 meses aproximadamente, así también, señalan que para evitar los excesivos retrasos en la entrega, el cambio propuesto a la marca ANFOTERICINA B 50MG RICHET ofrece el mismo principio activo, con la misma indicación y concentración de lo inicialmente ofrecido y que cumple a cabalidad con los requerimientos del Pliego de Bases y Condiciones, el contrato e igualmente se mantienen inalterables la calidad, seguridad y eficacia del producto. La señala en su nota cuanto sigue:

Me dirijo a usted, en el marco del Contrato Abierto Nº 84/2021, resultante del llamado a **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N.º 11/2020 para "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA DGGIES - MSPYBS" - CONTRATO ABIERTO - PLURIANUAL – ID 367.988,** suscrito entre la firma a la cual represento y esa institución, a efectos de manifestarle cuanto sigue:

Debido a cuestiones comerciales y legales de fuerza mayor, de carácter insorteable e imprevisible, la empresa a la cual represento se ha visto obligada a finiquitar relaciones comerciales con el proveedor de la materia prima del producto adjudicado para el Item 29, "ANFOTERICINA INYECTABLE" con marca comercial "PROLIVAC B 50". Al respecto, debemos manifestar que no podemos ahondar en los motivos de esta decisión, atendiendo a que el contrato suscrito entre nuestra parte y el proveedor cuenta con cláusulas de confidencialidad que nos impiden ahondar en mayores detalles *so pena* de incurrir en causales que dispararían las cláusulas penales previstas en el mismo.

Considerando lo señalado previamente, a la fecha la firma a la cual represento se encuentra abocada a la obtención de fabricantes alternativos del API para su posterior calificación en cuanto a las exigencias de calidad y seguridad que se deben cumplir conforme a la farmacopea vigente, estimando para ello un trabajo de aproximadamente 6 a 8 meses. Posterior a lo cual se deberá gestionar la llegada del API que cuenta con un plazo de entrega de 6 meses aproximadamente.

Atendiendo a que ello configura un evento fuera de nuestro control, de carácter imprevisible, inevitable y no se ha originado por descuido o negligencia por nuestra parte, entendemos que se encuadra en lo que sería una fuerza mayor con la consecuente exención de responsabilidades que ello acarrea.

Cabe mencionar que, debido a esta situación, y de modo tal a evitar inconvenientes y excesivos retrasos en la entrega del producto, e igualmente en nuestro afán de dar fiel cumplimiento al contrato suscripto con vuestra Institución y otras, la firma a la cual represento ha realizado los trámites pertinentes y gestionado la obtención de la autorización por parte de la firma PROSALUD FARMA S.A., para la entrega de forma alternativa del producto con marca comercial "ANFOTERICINA B 50mg. RICHET".

Por dicha razón, solicitamos la **aprobación del cambio de marca del producto en cuestión en el contrato respectivo**, en reemplazo del anterior.

Resulta importante señalar que, con el cambio propuesto les estamos ofreciendo el mismo principio activo, con la misma indicación y concentración de los inicialmente ofrecidos y que cumplen a cabalidad con los requerimientos del Pliego de Bases y Condiciones y el contrato. De más esta mencionar que con esta modificación, igualmente se mantienen inalterables la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

A efectos de que la propuesta en cuestión sea valorada, se adjunta a la presente autorización de la firma PROSALUD FARMA S.A. y del fabricante a este último, planilla de datos garantizados, registro sanitario del producto ofrecido y todas las documentaciones técnicas requeridas en el Pliego de Bases y Condiciones del proceso de contratación.

Sin otro particular, y aguardando una respuesta favorable a la solicitud planteada, me despido cordialmente.

(SIC)

A D. Administrativa a sus efectos

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

Se anexa nota de fecha 06/10/2022 en la que en consideración al finiquito de las relaciones comerciales con el proveedor de la materia prima del producto PROLIVAC B 50 la Directora Técnica y el Gerente de Planta de QUIMFA SA comunican los trabajos que se encuentran realizando para la obtención de fabricantes alternativos del API que reúnan las exigencias de calidad y seguridad conforme a la farmacopea vigente cuyo tiempo estimado de trabajo es de aproximadamente 6 a 8 meses para posteriormente gestionar la llegada del principio activo farmacéutico en un plazo de entrega de 6 meses aproximadamente, por lo que teniendo en cuenta dichos plazos recomiendan gestionar las comunicaciones necesarias y/o alternativas para el cumplimiento de obligaciones pendientes con el producto en cuestión.

> En referencia al producto con principio activo ANFOTERICINA B 50mg., el cual es comercializado con marca comercial "PROLIVAC B 50", informamos que considerando el finiquito de las relaciones comerciales con el proveedor de la materia prima del producto por cuestiones comerciales y legales de fuerza mayor, actualmente nos encontramos abocados en el análisis de nuevos fabricantes alternativos del API para su posterior calificación en cuanto a las exigencias de calidad y seguridad que se deben cumplir conforme a la farmacopea vigente, estimando para ello un trabajo de aproximadamente 6 a 8 meses. Una vez obtenido estos resultados, nos han comunicado que la llegada del API cuenta con un plazo de entrega de 6 meses aproximadamente.
>
> En base a lo detallado y teniendo en cuenta el plazo necesario para contar con un proveedor alternativo del API, recomendamos gestionar las comunicaciones necesarias y/o alternativas pertinentes para el cumplimiento de las obligaciones pendientes de la firma con el producto en cuestión.

(SIC)

Ante todas las documentaciones obrantes en autos, la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos a través del **Memorándum DPRUM N° 1406/2022** del 25/10/2022 emite su parecer técnico que determina que los productos propuestos cumplen con las especificaciones técnicas y documentales exigidas en el llamado de referencia:

> Conforme a la verificación documental y la muestra representativa remitida por la firma solicitante del producto propuesto para entrega, cumple con las mismas especificaciones técnicas y documentales exigidas para el producto que fuera adjudicado originalmente en el marco del llamado en referencia.

(SIC)

El contrato en su cláusula quinta señala el detalle del producto adjudicado marca, procedencia, precio unitario, monto mínimo y máximo adjudicado.

Item	Descripción	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario (IVA incluido)	Total Mínimo (IVA incluido)	Total Máximo (IVA incluido)
2	Aciclovir - comprimido	Unidad	UNIDAD	ELICLOR 400	NACIONAL	531.137	531.135	3.129	1.661.927.613	1.661.930.830
3	Aciclovir inyectable	Unidad	VIAL	ELICLOR 250	NACIONAL	18.160	18.161	53.880	977.922.000	977.975.880
4	Ácido Acetil Salicílico - Comprimido	Unidad	UNIDAD	AAS 125	NACIONAL	16.370.250	16.370.251	366	6.351.657.000	6.351.657.366
5	Alendronato comprimido	Unidad	UNIDAD	ALENDRONATO 70MG QUIMFA	NACIONAL	22.908	22.910	10.227	234.250.343	234.300.570
7	Ácido fólico comprimido	Unidad	UNIDAD	AFOLIC 5	NACIONAL	7.450.551	7.450.552	349	2.600.242.299	2.600.242.648
8	Albendazol - amoebicida tabletas	Unidad	AMPOLLA	TEMIZOL	NACIONAL	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1.254.177.600	1.254.181.500
10	Alopurinol comprimido	Unidad	UNIDAD	DOPAPRES	NACIONAL	1.337.634	1.337.635	1.805	2.414.429.370	2.414.431.175
12	Amiodarona comprimido	Unidad	UNIDAD	MENSI 200	NACIONAL	74.448	74.447	1.288	95.866.448	95.867.735
19	Amiodarona inyectable	Unidad	UNIDAD	MIODARON	NACIONAL	226.964	226.964	1.274	289.150.562	289.152.136
20	Amiodarona Clorhidrato inyectable	Unidad	AMPOLLA	MIODARON	NACIONAL	74.589	74.590	11.602	865.381.578	866.393.180
21	Amlodipina comprimido	Unidad	UNIDAD	CARDIOTONIL 10	NACIONAL	3.585.961	3.585.962	150	537.897.150	537.897.300
23	Amoxicilina suspensión	Unidad	FRASCO	AMOXIPEN 500	NACIONAL	78.293	78.294	26.566	2.079.462.980	2.079.465.640
29	Anfotericina inyectable	Unidad	FRASCO	PROLIVAC B 50	NACIONAL	5.513	5.514	336.067	1.852.968.050	1.852.304.580
32	Atorvastatina comprimida	Unidad	UNIDAD	LIPOMAX 40	NACIONAL	3.208.540	3.208.541	593	1.903.478.220	1.903.478.813
33	Azitromicina comprimido	Unidad	UNIDAD	AMIZIN 500	NACIONAL	1.662.451	1.662.452	4.066	6.759.525.766	6.759.529.832
34	Azitromicina suspensión	Unidad	FRASCO	AMIZIN 200	NACIONAL	144.024	144.025	31.340	4.513.712.160	4.513.743.500
54	Claritromicina polvo oral	Unidad	FRASCO	NOVO ELIMICINA	NACIONAL	26.190	26.191	51.154	1.339.723.280	1.339.774.434
				MONTO TOTAL GUARANIES					35.729.231.806	35.729.766.514

(SIC)

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

En autos obra el informe de ejecución contractual que a fecha 03 de noviembre del 2022 el ÍTEM Nº 29 ANFOTERICINA INYECTABLE cuenta con emisión de la orden de compra Nº 18303 con la cantidad de 270 unidades pendientes y la orden de compra Nº 18959 con la cantidad de 650 unidades pendientes, no se observa en el informe datos de retrasos de las órdenes de compra pendientes.

El contrato establece entre varias de las clausulas cuanto sigue: ***"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."***

La normativa aplicable sobre la fuerza mayor esta sostenida en el Código Civil, en la Ley 2051/03, en el Pliego de Bases y Condiciones que señala el de este llamado cuanto sigue:

> Fuerza mayor
> 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.
> 1. 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 mismo. 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.
> 2. Si se presentara un evento de Fuerza Mayor, el proveedor notificará por escrito a la contratante en el plazo de siete (7) días calendario sobre dicha concición 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.

(SIC).

La ley de Contrataciones Públicas en su Art. 63 dispone: *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 lo sustituya 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.*

El Decreto 2992/2019 dispone en su Artículo 96. *Convenios modificatorios en adquisiciones, locaciones y servicios. Los convenios modificatorios en adquisiciones, locaciones y servicios se sujetarán a lo dispuesto en la reglamentación establecida por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP). La restricción de realizar convenios modificatorios dentro de los doce (12) meses posteriores a la firma del contrato, se refiere únicamente a los contratos de provisión de bienes cuando se requiera el incremento de la cantidad requerida, pudiéndose realizar las demás modificaciones permitidas en la Ley, siempre que el contrato se encuentre vigente.*

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, en el caso de autos existe la necesidad de cambio de marcas de los bienes para el correcto abastecimiento.

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

La firma **QUIMFA S.A.**, solicita la autorización de cambio de marca del ÍTEM Nº 29 ANFOTERICINA INYECTABLE marca PROLIVAC B 50 por la marca ANFOTERICINA B 50MG RICHET, para la entrega de las cantidades pendientes que se verifican en el informe de Ejecución Contractual, y presenta las documentaciones respaldatorias referente al producto propuesto para las entregas que cumplen con las especificaciones técnicas y documentales exigidas en el llamado de referencia conforme al parecer técnico emitido en el Memorándum DPRUM Nº 1406/2022 por la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos.

En autos se evidencia que la empresa Quimfa S.A peticiona el cambio de marca del producto adjudicado, alegando causal de fuerza mayor por término de las relaciones comerciales que no pueden ser evidenciadas en atención a la cláusula de confidencialidad obrante en el contrato suscripto entre Quimfa S.A y la empresa proveedora de la materia prima del producto PROLIVAC B 50.

El bien jurídico superior a precautelar es el Derecho a la Vida, por tanto el cambio de cambio de marca del ÍTEM Nº 29 ANFOTERICINA INYECTABLE marca PROLIVAC B 50 por la marca ANFOTERICINA B 50MG RICHET debe materializarse a través de una adenda contractual en el menor tiempo posible a fin de seguir abasteciendo de dicho medicamento a los servicios de salud pública.

Cabe señalar que un acuerdo de confidencialidad, o cláusula de confidencialidad, se constituye en una manifestación de la voluntad de las partes encaminada a producir la obligación de guardar y no revelar a terceros información que una de las partes desea proteger, y que se puede desarrollar en una etapa pre-contractual o incluir dentro de un contrato. La LEY Nº 3283/2007 DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS EL CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY: CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES señala en el Artículo 1º.- La protección de la información no divulgada relacionada con los secretos industriales y comerciales, se regirá por lo prescripto en la presente Ley.

En las relaciones comerciales se generan la suscripción de cláusulas de confidencialidad entre los contratantes por tanto, la misma debe ser tenida en cuenta para el análisis de autos por parte de la Dirección Operativa de Contrataciones quien es la encargada de emitir la resolución de Adenda contractual.

Por tanto, para esta Asesoría Jurídica se acredita la causal de fuerza mayor en atención a la cláusula de confidencialidad consentida por QUIMFA S.A., razón por la cual no puede emitir documentación alguna al respecto por parte del proveedor de la materia prima del producto inicialmente adjudicado, la falta de provisión del producto ocasionada a consecuencia de la terminación de relaciones comerciales con el anterior proveedor de materia prima del ÍTEM Nº 29 ANFOTERICINA INYECTABLE y ante la solicitud de aprobación de modificación de marca de la recurrente, es así que esta Asesoría Jurídica recomienda que la Dirección Administrativa de la DGGIES remita los autos a la Dirección Operativa de Contrataciones a fin de tramitarse la adenda contractual en donde se consigne el cambio de marca del ÍTEM Nº 29 ANFOTERICINA INYECTABLE marca PROLIVAC B 50 por la marca ANFOTERICINA B 50MG RICHET peticionado, adjuntando las documentaciones pertinentes a fin de lograrse un abastecimiento continuo de los productos en atención a la necesidades de los servicios. SALVO MEJOR PARECER. - ES MI DICTAMEN.

OBS.: Se remite el expediente original de 42 fojas a la Dirección General de la DGGIES a fin de su remisión posterior a la Dirección Administrativa de la DGGIES a sus efectos.

TESAI HA TEKO PORAVE
SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Paraguay de la gente
DGGIES DIRECCION GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
CONTRATACIONES - CONTRATOS Y GARANTIAS - dggies.contratos@mspbs.gov.py

SIMESE Nº 183057/2022

MEMORÁNDUM S.C.G Nº 1113/2022

A : **Lic. Oscar A. Noldin Núñez,** Director Administrativo
Dirección Administrativa - DGGIES

DE : **Lic. Antonio Cartes**, Jefe.
Departamento de Contrataciones - DGGIES.
: **Lic. Emilio López Alderete**, Jefe.
Sección de Contratos y Garantías - DGGIES.

REF. : Remisión de Informe

FECHA : 04 de Noviembre de 2022

Nos dirigimos a usted, en referencia al Memorándum A.J. DGGIES Nº 251/2022, donde solicita agregar a autos documentaciones en relación a la solicitud de cambio de marca, solicitado por la firma **QUIMFA S.A.** del **Contrato Abierto Nº 84/2021** en el marco de la **LPN Nº 11/2020 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS - MSP y BS" – PLURIANUAL – I.D. Nº 367.988.**

En atención a lo anterior, adjuntamos la siguiente documentación para proseguir con los trámites correspondientes para el cambio de marca solicitada por la firma QUIMFA S.A.

- Informe de ejecución contractual.

Se remite expediente original.

Atentamente.

Lic. Antonio Cartes Jefe de Contrataciones Dir. Administrativa DGGIES

Lic. Emilio López Alderete Jefe Sección Contratos y Garantías DGGIES

A: **Abg. Liliana R. Mendieta Patiño**, Asesora Jurídica.
Asesoría Jurídica - DGGIES

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 07 NOV 2022 Simese Nº: 183057
Hora: 08:44 Firma: Roxana
Dirección de Planificación
Dirección de Gestión Logística
Dirección de Biomédica
Contrataciones
Dpto. Administrativo
Dpto. de Finanzas
Asesoría Jurídica
Auditoría y Asistencia Técnica
Dpto. de Capital Humano
Dpto. de Contrataciones
Dpto. de Recursos

Lic. Oscar A. Noldin Núñez
Director Administrativo
DGGIES - MSPyBS

470 1536
Stella.

CyG/EL/ac

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay de la gente

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

LPN N° 11/2020 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS - DGGIES - MSP Y BS - PLURIANUAL - ID N° 367.988

QUIMFA S.A. CONTRATO ABIERTO N° 84/2021 VIGENCIA DEL CONTRATO HASTA 31/12/2022

ITEM	PRODUCTO	PRECIO	CANTIDAD MAXIMA ADJUDICADA	N° DE ORDEN DE COMPRA	CANTIDAD EMITIDA	CANTIDAD RECEPCIONADA SEGÚN SISTEMA SICIAP	CANTIDAD PENDIENTE DE RECEPCION	MONTO EMITIDO DE CADA ORDEN DE COMPRA	SALDO PARA EMISIÓN	PORCENTAJE DE EJECUCIÓN SEGUN ORDEN DE COMPRA
29	ANFOTERICINA INYECTABLE // UNIDAD // FRASCO // PROLIVAC B 50 // NACIONAL	401 100	5.514	15.711	120	120	0	48.132.000	2 394	56,58%
				16.837	431	431	0	172.874.100		
				16.839	619	619	0	248.280.900		
				18.302	484	484	0	194.132.400		
				18.303	816	546	270	327.297.600		
				18.959	650	0	650	260.715.000		
TOTAL					3.120	2.200	0	1.251.432.000		

Elab. Oscar Del Padre

Fecha: 03/11/2022

Dr. José Ortiz
Dpto. Elaboración de Contratos
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: 183.057/2022

MEMORANDUM A.J. DGGIES Nº 251/2022

A : **Lic. Oscar Noldin, Director Administrativo**
Dirección Administrativa - DGGIES

DE : **Abg. Liliana R. Mendieta Patiño, Asesora Jurídica**
Asesoría Jurídica – DGGIES

REF. : **CAMBIO DE MARCA DEL ITEM 29 ANFOTERICINA INYECTABLE SOLICITADO POR LA EMPRESA QUIMFA S.A. EN EL MARCO DE LA LPN Nº 11/2020 *"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS – DGGIES – MSP Y BS"* – PLURIANUAL - ID Nº 367.988**

FECHA: 31 de Octubre de 2022. -

Que, al efecto de emitir el parecer jurídico solicitado por MEMORANDUM S.C.G Nº 1090/2022 respecto al cambio de marca del ítem 29 ANFOTERICINA INYECTABLE, formulado por la empresa QUIMFA S.A. en el marco de la licitación de referencia, se solicita remitir adjunto el informe de ejecución contractual, donde se indique detalladamente las cantidades afectadas del ítem mencionado precedentemente.

Se adjunta expediente original con 39 fojas, cuya devolución se peticiona conjuntamente con el informe de ejecución contractual ut supra señalado.

Atentamente.

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 31/10/22 Simese Nº: 183057
Hora: 11:53 Firma:
- [ ] Dirección de Planificación
- [ ] Dirección de Gestión Logística
- [ ] Dirección de Biomédica
- [ ] Coordinación
- [ ] Dpto. Administrativo
- [ ] Dpto. de Finanzas
- [ ] Asesoría Jurídica
- [ ] Asesoría y Asistencia Técnica
- [ ] Unidad de Control Interno
- [x] Dpto. de Contrataciones
- [ ] Dpto. de Reactivos

Oscar A. Noldin Núñez
Director Administrativo
DGGIES - M.S.P. y B.S.

ÑESALHA TERÃ PORAVE
SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Paraguay de la gente
DGGIES
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
CONTRATACIONES - CONTRATOS Y GARANTIAS – dggies.contratos@mspbs.gov.py

SIMESE Nº 183057/2022

MEMORÁNDUM S.C.G Nº 1090/2022

A : **Lic. Oscar A. Noldin Núñez** Director
Dirección Administrativa - DGGIES.

DE : **Lic. Antonio Cartes**, Jefe.
Departamento de Contrataciones – DGGIES
: **Lic. Emilio López Alderete**, Jefe.
Sección de Contratos y Garantías – DGGIES

REF. : Solicitud de parecer jurídico.

FECHA : Asunción, 26 de Octubre de 2022

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, en el marco de la **LPN Nº 11/2020 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS - MSP y BS" – PLURIANUAL – I.D. Nº 367.988**, en atención al Contrato Abierto Nº 84/2021, a efectos de solicitar parecer jurídico para el cambio de marca del ítem que se detalla a continuación.

- Ítem Nº 29 ANFOTERICINA INYECTABLE.

Considerando el Memorándum D.P.U.R.M. Nº 1406/2022, donde la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos remite su parecer técnico favorable para el cambio solicitado por la firma **QUIMFA S.A.**

Se adjunta expediente original.

Atentamente.

LIC. EMILIO LOPEZ ALDERETE
Jefe Sección Contratos y Garantías
DGGIES

Lic. Antonio Cartes, Jefe
Dpto. de Contrataciones
Dir. Administrativa
DGGIES - MSPyBS

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 27/OCT/2022 Simese Nº: 183057
Hora: 09:30 Firma: Roxana
- [ ] Dirección de Planificación
- [ ] Dirección de Gestión Logística
- [ ] Dirección de Biomédica
- [ ] Coordinación
- [ ] Dpto. Administrativo
- [ ] Dpto. de Finanzas
- [x] Asesoría Jurídica
- [ ] Asesoría y Asistencia Técnica
- [ ] Unidad de Control Interno
- [ ] Dpto. de Contrataciones
- [ ] Dpto. de Reactivos

Lic. Oscar A. Noldin Núñez
Director Administrativo
DGGIES - M.S.P.y B.S.

Dirección Gral. de Gestión de Insumos en Salud
Asesoría Jurídica
27 OCT 2022
Nº 459 Hora: 10:46
Firma:

CyG/EL/ac

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DGGIES DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N°1406/ 2022
S.I.M.E.S.E. N° 183.057/2022

A: **LIC. OSCAR NOLDIN NUÑEZ, Director**
Dirección Administrativa

DE: **DRA. PATRICIA LURASCHI,** Directora
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

DRA IRENE BENITEZ, Encargada
Dpto. de Selección y Estimación de Necesidades

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.

Dra. IRENE BENÍTEZ
Jefa de Dpto. Selección, Planificación y Estimación de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.

REF: **RESPUESTA A MEMORÁNDUM S.C.G. N° 1075 /2022- SOLICITUD DE PARECER TECNICO EN EL MARCO DE LA LPN N° 11/2020 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSP y BS" ID N° 367.988**

FECHA: 25 de octubre de 2022

Nos dirigimos a usted, en respuesta **al MEMORÁNDUM S.C.G. N° 1075/2022- SOLICITUD DE PARECER TECNICO EN EL MARCO DE LA LPN N° 11/2020 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSP y BS" ID N° 367.988**

La empresa ha presentado la solicitud de cambio de marca del Ítem 29 – ANFOTERICINA INYECTABLE, marca **PROLIVAC B** 50, Procedencia **NACIONAL** por el producto **ANFOTERICINA B 50 mg POLVO LIOFILIZADO** marca **ANFOTERICINA B 50 mg RICHET,** procedencia **ARGENTINA.** La empresa manifiesta que, debido a cuestiones comerciales y legales de fuerza mayor, de carácter insorteable e imprevisible, se ha visto obligada a finiquitar relaciones comerciales con el proveedor de la materia prima del producto adjudicado para el ítem 29, por lo cual han presentado las siguientes documentaciones respaldatorias referente al producto propuesto para la entrega:

1. Certificado de Registro Sanitario **Nº 11936-04-EF** del producto **ANFOTERICINA B 50MG,** emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, válido hasta el **24/10/2024.** CUMPLE

2. Copia de la Carta Poder otorgada por el fabricante al oferente; debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá presentar la carta poder del fabricante a favor del representante o distribuidor en el País. **CUMPLE**

3. Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje. **CUMPLE**

4. Copia del Acta de fijación de precios emitida por la DNVS. **CUMPLE**

5. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento vigente, emitida por la DNVS del oferente, del fabricante y/o del distribuidor, emitida por la DNVS del MSPBS que deberá estar vigente durante toda la duración del contrato, según corresponda. . **CUMPLE**

6. Una muestra representativa del producto propuesto para entrega, el cual será remito a la Dirección Logística en caso que el cambio de marca sea aceptado. . **CUMPLE**

7. Copia de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. **CUMPLE**

Conforme a la verificación documental y la muestra representativa remitida por la firma solicitante del producto propuesto para entrega, cumple con las mismas especificaciones técnicas y documentales exigidas para el producto que fuera adjudicado originalmente en el marco del llamado en referencia.

Las observaciones que realiza la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos son de carácter emitentemente técnico, no somos una dependencia que puede subsanar los inconvenientes documentales, las otras dependencias que presenten injerencia administrativa pueden recomendar proseguir el proceso para la suscripción del contrato a pesar de las observaciones técnicas si las hubiere, se deja constancia para lo que hubiera lugar.

Se devuelve el expediente original para continuar los trámites administrativos solicitados por la Firma recurrente.

Dra. IRENE BENÍTEZ
Jefa de Dpto. Selección, Planificación y Estimación de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.

DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA
25 OCT 2022
16:27
183057

Atentamente.

Lic. Oscar A. Noldin Núñez
Director Administrativo
DGGIES - M.S.P. y B.S.

TESÃI HA TEKO PORAVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Paraguay de la gente
DGGIES
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
CONTRATACIONES - SECCION CONTRATOS Y GARANTIAS – contratosdggies@gmail.com

SIMESE Nº 183057/2022

MEMORÁNDUM S.C.G Nº 1075/2022

A : **Lic. Oscar A. Noldin Nuñez**, Director Administrativo
Dirección Administrativa - DGGIES.

DE : **Lic. Antonio Cartes**, Jefe.
Departamento de Contrataciones - DGGIES
: **Lic. Emilio López Alderete**, Jefe.
Sección de Contratos y Garantías - DGGIES.

REF. : Solicitud de parecer Técnico.

FECHA : Asunción, 25 de Octubre de 2022

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, en referencia al Contrato Abierto Nº 84/2021 en el marco de la **LPN Nº 11/2020 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS - DGGIES - MSP y BS" – PLURIANUAL – I.D. Nº 367.988**, a efectos de remitir documentos respaldatorios para el cambio de marca solicitada mediante Memorándum D.P.U.R.M. Nº 1391/2022 en atención a la solicitud de la empresa **QUIMFA S.A.** presentada en fecha 13 de Octubre de 2022, para proseguir con los trámites correspondientes.

Se adjunta expediente original con la muestra representativa.

Atentamente.

LIC. EMILIO LÓPEZ ALDERETE
Jefe Sección Contratos y Garantías
DGGIES

Lic. Antonio Cartes, Jefe
Depto. de Contrataciones
Dir. Administrativa
DGGIES - MSP y BS

A: DIRECCION DE PLANIFICACION - DGGIES

183057
25/10/22 15:27

Dirección Administrativa
DGGIES - MSP y BS

CyG/EL/ac

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, 25 de octubre de 2022

Doctor
DERLIS LEÓN SANABRIA, Director General
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (DGGIES)
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente

Me dirijo a usted, a fin de dar respuesta a su Nota D.G.G.I.E.S. / D.G. Nº 5098/2022, referente a nuestra solicitud de cambio de marca del producto adjudicado en el ítem 29. "ANFOTERICINA INYECTABLE" correspondiente al Contrato Abierto Nº 84/2021, resultante del llamado a **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N.º 11/2020 para "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA DGGIES - MSPYBS" - CONTRATO ABIERTO - PLURIANUAL – ID 367.988.** Al respecto, en cuanto a las documentaciones requeridas manifestamos cuanto sigue:

1. Copia de Acta de Fijación de precios emitida por la DNVS.

   Respuesta: Al respecto, se adjunta copia del acta de fijación de precios emitida por la DNVS del producto Anfotericina B 50mg. RICHET.

2. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento vigente, emitida por la DNVS del Oferente, del fabricante y/o del distribuidor emitida por la DNVS del MSPBS que deberá estar vigente durante toda la duración del contrato, según corresponda.

   Respuesta: Se adjunta certificado de buenas practicas de almacenamiento y distribución correspondiente a la firma PROSALUD FARMA S.A. y certificado de buenas practicas de fabricación y control correspondiente a la firma QUIMFA S.A.

C.P. Liz M. García
C.I. 3.677.416
Representante Legal

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

3. Una muestra representativa del producto propuesto para la entrega, el cual será remitido a la Dirección Logística en caso de que el cambio de marca sea aceptado.

   Respuesta: Se adjunta a la presente una muestra original del producto con marca comercial Anfotericina B 50mg. RICHET.

4. Copia de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

   Respuesta: Se adjunta copia de la resolución de apertura de las firmas QUIMFA S.A. y PROSALUD S.A.

Sin otro particular, y esperando haber aclarado todas las dudas para la prosecución del cambio de marca requerido, con el objetivo de dar fiel cumplimiento al contrato suscripto, me despido cordialmente.

Liz Maria Garcia Duarte
Representante Legal

C.P. Liz M. Garcia
C.I. 3.677.416
QUIMFA Representante Legal

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: 25/10/2019 HOJA N°: 1.2
INF. N°: 39 DECLARACIÓN JURADA N°: 296

A = MEDICAMENTOS IMPORTADOS

EMPRESA SOLICITANTE: PROSALUD FARMA S.A.
ORIGEN: IMPORTADO

PRODUCTO / PRESENTACIÓN	PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. Incluido
5).GENSULIN M30 (30/70) PROSALUD - (BIOLOGICO) -SUSPENSION INYECTABLE - Caja conteniendo 5 cartuchos x 3 mL. para dispositivo aplicador (ACTUALIZACION)	280.000,00
(INSULINA HUMANA RECOMBINANTE)	
OBS.:A pedido de la firma el producto arriba mencionado cambia de Razón Social en el Acta de Precio de BIOTON LTD. a BIOTON S.A. manteniendo precio y presentacion, Exoneración del I.V.A. (LEY 5.372/14).-	
Empresa Proveedora: OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H.	
País origen: AUSTRIA	
6).OCTAGAM 10% -SOLUCION INYECTABLE - Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 100 mL. (ACTUALIZACION)	13.798.100,00
(INMUNOGLOBULINA HUMANA G)	
OBS.:A pedido de la firma el producto arriba mencionado cambia de Razón Social en el Acta de Precio de Laboratorios Octapharma Pharmazeutica Produktionges M.B.H. a Octapharma Pharmazeutika Produktionges M.B.H.-	
Empresa Proveedora: LABORATORIOS RICHET S.A.	
País origen: ARGENTINA	
7).ANFOTERICINA B 50 mg RICHET -POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE - Caja conteniendo 1 frasco ampolla (A.P.:IPC)	517.000,00
(ANFOTERICINA B (ME))	
Empresa Proveedora: OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H.	
País origen: AUSTRIA	
8).OCTAGAM 10% -SOLUCION INYECTABLE - Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 100 mL. (A.P.:IPC)	15.200.000,00
(INMUNOGLOBULINA HUMANA G)	

Dra. Teodora Lilia Ricaldi de Cattebeke
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.

SERIE E ORIGINAL

TESÃI HA TEKO PORÃVE
Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 – 1870"

DEPARTAMENTO REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA XVIII

Asunción, 29 de enero de 2.019

AUTORIZACIÓN DE RENOVACION DE APERTURA Nº 009 / 19

Por la cual se Autoriza la Renovación de Apertura y Funcionamiento de:

RAZON SOCIAL: QUIMFA S.A.
RUBRO: Laboratorio de Producción de Especialidades Farmacéuticas (Principios Activos Generales: Sólidos Orales, Líquidos Orales, Líquidos de uso Ótico, Líquidos de uso Nasal, Semisólidos de uso externo, Líquidos Estériles, Sólidos Estériles. Principios Activos Biológicos: Sólidos Orales, Líquidos Orales. Gases Medicinales: Nitrógeno); Laboratorio de Producción de Productos Fitoterápicos (Sólidos Orales; Líquidos Orales); Laboratorio de Producción de Suplementos Dietarios (Sólidos Orales; Líquidos Orales); Fraccionadora y Envasadora de Especialidades Farmacéuticas (Acondicionador Primario y Secundario); Distribuidora de Productos Farmacéuticos Terminados; Importadora, Exportadora y Distribuidora de Materia Prima para la Industria Farmacéutica; Importadora y Exportadora de Especialidades Farmacéuticas Terminadas y Semiterminadas (Productos a granel y Productos intermedios); Importadora y Distribuidora de Productos Fitoterápicos Terminados y Semiterminados (Productos a granel y Productos intermedios); Importadora y Distribuidora de Suplementos Dietarios ; Importadora y Distribuidora de Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual, Clase I, II, III y IV; Importadora y Exportadora de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
DIRECCIÓN: Avda. Primer Presidente N ° 1736 c/ Yrendague
LOCALIDAD: Asunción
PROPIETARIO: QUIMFA S.A. / LIC. LOURDES SANTACRUZ FLORENCIO.
DIRECTOR TÉCNICO: Qca. Fca. LAURA NÉLIDA RAMÍREZ ÁLVAREZ **Reg. Prof.** Nº 4.142.

Que conforme con los documentos adjuntados y el Acta de Inspección Nº DIV 352/18 de fecha 22/08/2018 en el cual consta que el local reúne los requisitos exigidos en la Legislación vigente, Ley Nº 836/80 "Código Sanitario" y Ley Nº 1.119/97 "De Productos para la Salud y otros" y demás reglamentaciones. La siguiente Autorización se emite en base a lo observado en el momento de la inspección y a documentaciones presentadas.

La presente tendrá validez de 5 (cinco) años a partir de la fecha de vencimiento de la Habilitación anterior: 08/08/2.018.

Válido hasta: 08/08/2023

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

Encargada del Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria
Lic. Fca. Myrta Pons de Facetti
Encarg. Ofic. Téc. XVIII Reg. San.
Reg. Prof. Nº 963

FOR-DIV-46 Versión: 00

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

097113

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO BPFyC

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, CERTIFICA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) DEL ESTABLECIMIENTO:

Denominación del establecimiento: **QUIMFA S.A..-**
N.° de RUE: **3380.-**
Razón Social: **QUIMFA S.A..-**
Dirección: **AVDA. PRIMER PRESIDENTE Nº 1.736 C/ YRENDAGUÉ. ASUNCIÓN - PARAGUAY.-**
Teléfono: **(021) 222 391.-**
N.° de Autorización de Funcionamiento: **009/2019.-**
Acta de Inspección: **DIV-681/20.-**
Fecha de Inspección: **02, 03, 04, 05, 06, 09, 10 y 11 de Noviembre de 2.020.-**
Director Técnico: **Qca. Fca. Laura Nélida Ramírez Álvarez,** Reg. Prof. N.º: **4142.-**

Fue inspeccionado según el *"Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos"*, **Resolución GMC N.° 49/02**, internalizada por el **Decreto N.° 2885/04**; 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 DINAVISA D.G. N.º 197/21** y las recomendaciones establecidas en el **Informe 37° de la OMS**, adoptado por **Resolución GMC N.° 15/09** e internalizado por **Decreto N.° 10403/12**, para las siguientes formas farmacéuticas:

- **Sólidos Orales (comprimidos, comprimidos recubiertos, capsulas gelatinosas duras, polvos para suspensión extemporánea);**
- **Semisólidos (cremas, pomadas, ungüentos y geles);**
- **Líquidos Orales (soluciones, suspensiones, emulsiones, gotas, jarabes);**
- **Líquidos de Uso Dérmico (soluciones);**
- **Líquidos de Uso Ótico (soluciones, suspensiones, gotas);**
- **Líquidos de Uso Nasal (soluciones);**
- **Líquidos Estériles Inyectables (soluciones, emulsiones);**
- **Sólidos Estériles Inyectables (polvos liofilizados);**
- **Sólidos Orales de Principios Activos Biológicos (alfa-amilasa y pancreatina);**
- **Líquidos Orales de Principios Activos Biológicos (alfa-amilasa);**

respecto a productos que deban venderse y distribuirse, dentro del país; a excepción de productos con principios activos Betalactámicos, Hormonales y Oncológicos.

VALIDEZ DEL CERTIFICADO: 05/03/2024.-

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

Se expide el presente certificado conforme al Art. 7° de la Resolución DINAVISA D.G. N.° 197/21.

Se expide el siguiente Certificado a los cuatro (4) días del mes de marzo del año dos mil veintidós.-

Certificado N.°: **0013-002-3380-EF-02.-**

FOR-DIV-25. Versión: 00.-

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Q.F. María [illegible]
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

SERIE H ORIGINAL

TESÁI HA TEKO PORÃVE
Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 – 1870"

DEPARTAMENTO REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA XVIII

Asunción, 13 de Junio de 2019

AUTORIZACIÓN DE RENOVACION DE APERTURA Nº 133 / 19

Por la cual se Autoriza la Renovación de Apertura y Funcionamiento de:

RAZON SOCIAL: PROSALUD FARMA S.A.
RUBRO: Importadora, Exportadora, Distribuidora, Representante, Fraccionadora, Envasadora (Acondicionador Secundario) y Deposito de Distribución de Especialidades Farmacéuticas Terminadas; Importadora de Especialidades Farmacéuticas Semiterminadas; Importadora, Distribuidora, Representante y Deposito de Distribución de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes; Suplementos Dietarios; Productos Domisanitarios Riesgo I y II; y de Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual Clase I, II, III y IV.
DIRECCIÓN: Lombardo Nº 2.051 c/ Tte. Enciso.
LOCALIDAD: Asunción.
PROPIETARIO: PROSALUD FARMA S.A. / CHRISTIAN DAVID RIENZI GRASSI / FERNANDO ALFONSO RIENZI GRASSI.
DIRECTOR TÉCNICO: Qca. Fca. MARIA INEZ ARANDA FARIÑA / Ing. Qco. JORGE ANTONIO LARREINEGABE SALUM / Dr. Med. JUAN DOMINGO ITALICO GRASSI **Reg. Prof. N°** 3.223 / 2.081 / 2.924.

Que conforme con los documentos adjuntados y el Acta de Inspección Nº DIV 224/19 de fecha 10/06/19en el cual consta que el local reúne los requisitos exigidos en la Legislación vigente, Código Sanitario, Ley Nº 836/80 y Ley Nº 1119/97 "De Productos para la Salud y otros" y demás reglamentaciones.

La siguiente Autorización se emite en base a lo observado en el momento de la inspección y a documentaciones presentadas.

La presente tendrá validez de 5 (cinco) años a partir de la fecha de vencimiento de laHabilitación anterior:13/06/2019.

Válido hasta:13/06/2024

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

Encargada del Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria
Lic. Qca. Myrtis Hone de Yacetti
Encarg. Ofic. Téc. XVIII Reg. San.
Reg. Prof. Nº 983

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

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

097255

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO BPAyD

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, CERTIFICA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DEL ESTABLECIMIENTO:

Denominación del establecimiento: **PROSALUD FARMA S.A.-**
N.° de RUE: **689.-**
Razón Social: **PROSALUD FARMA S.A.-**
Dirección: **CAPITÁN LOMBARDO N.° 2051 CASI TTE. ENCISO. ASUNCIÓN - PARAGUAY.–**
Teléfono: **(021) 283-093.-**
N.° de Autorización de Funcionamiento: **133/19.-**
Acta de Inspección: **DIV-136/20.-**
Fecha de Inspección: **27 DE FEBRERO DE 2020.-**
Director Técnico: **QCA. FCA. MARÍA INEZ ARANDA.** Reg. Prof. N.°: **3223.-**

Fue inspeccionado según el *"Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos"*, **Resolución GMC N.° 49/02**, internalizada por el **Decreto N.° 2885/04**; 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 DINAVISA D.G. N.º 197/21** y las recomendaciones establecidas en el **Informe 37° de la OMS**, adoptado por **Resolución GMC N.° 15/09** e internalizado por **Decreto N.° 10403/12**, siguiendo las recomendaciones de **ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.-**

VALIDEZ DEL CERTIFICADO: 18/04/2024.-

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 dieciocho (18) día del mes de abril del año dos mil veintidós.-

Certificado N.°: 0157-001-689-EF-01.-

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Dra. María Antonieta Cattaruzza de Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

SERIE H ORIGINAL

FOR-DIV-22. Versión: 02.-

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
CONTRATACIONES - SECCION CONTRATOS Y GARANTIAS – dggies.contratos@mspbs.gov.py

Asunción, 24 de Octubre de 2022

NOTA D.G.G.I.E.S. /D.G. Nº 5098 /2022
SIMESE Nº 183057/2022

SEÑORES:
QUIMFA S.A.
RUC Nº: 80074991-0
AVDA. 1ER PRESIDENTE C/ YRENDAGUE
ASUNCIÓN
TELÉF.: (021) 289 4000
Presente.

Nos dirigimos a Uds., con relación a la solicitud de Cambio de marca, solicitada en fecha 13 de Octubre de 2022, en el marco de la **LPN Nº 11/2020 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS - DGGIES - MSP y BS" – PLURIANUAL – I.D. Nº 367.988,** del Ítem 29 ANFOTERICINA INYECTABLE.

En ese sentido, se solicita las siguientes documentaciones a los efectos de proseguir con los trámites de cambio de marca solicitada.

1. Copia del Acta de fijación de precios emitida por la DNVS.
2. Copia del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y/o Almacenamiento vigente, emitida por la DNVS del oferente, del fabricante y/o del distribuidor, emitida, emitida por la DNVS del MSPBS que deberá estar vigente durante toda la duración del contrato, según corresponda.
3. Una muestra representativa del producto propuesto para entrega, el cual será remitido a la Dirección Logística en caso de que el cambio de marca sea aceptado.
4. Copia de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para saludarlos muy cordialmente.

Lic. Oscar A. Noldin Nuñez
Director Administrativo
Dirección General de Gestión de
Insumos Estratégicos en Salud

Dr. Derlis C. León
Director General
Dirección General de Gestión de
Insumos Estratégicos en Salud

Patricia Vidal
C.I. Nº 1.390.182

TESÁI HA TEKO PORAVE
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Paraguay de la gente
DGGIES
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
CONTRATACIONES - SECCION CONTRATOS Y GARANTIAS – dggies.contratos@mspbs.gov.py

Asunción 24 de Octubre de 2022

NOTA D.G.G.I.E.S. /D.G. Nº 5098 /2022
SIMESE Nº 183057/2022

SEÑORES:
QUIMFA S.A.
RUC Nº: 80074991-0
AVDA. 1ER PRESIDENTE C/ YRENDAGUE
ASUNCIÓN
TELÉF.: (021) 289 4000
Presente.

Nos dirigimos a Uds., con relación a la solicitud de Cambio de marca, solicitada en fecha 13 de Octubre de 2022, en el marco de la **LPN Nº 11/2020 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS - DGGIES - MSP y BS" – PLURIANUAL – I.D. Nº 367.988,** del Ítem 29 ANFOTERICINA INYECTABLE.

En ese sentido, se solicita las siguientes documentaciones a los efectos de proseguir con los trámites de cambio de marca solicitada.

1. Copia del Acta de fijación de precios emitida por la DNVS.
2. Copia del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y/o Almacenamiento vigente, emitida por la DNVS del oferente, del fabricante y/o del distribuidor, emitida, emitida por la DNVS del MSPBS que deberá estar vigente durante toda la duración del contrato, según corresponda.
3. Una muestra representativa del producto propuesto para entrega, el cual será remitido a la Dirección Logística en caso de que el cambio de marca sea aceptado.
4. Copia de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para saludarlos muy cordialmente.

Lic. Oscar A. Noldin Nuñez
Director Administrativo
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Dr. Derlis C. León
Director General
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Patricia Vidal
C.I. Nº 3.990.182

24/10/22

CyG/EL/ac

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
GOBIERNO NACIONAL
Paraguay de la gente
DGGIES DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N°1391/ 2022
S.I.M.E.S.E. N° 183.057/2022

A: **LIC. OSCAR NOLDIN NUÑEZ, Director**
Dirección Administrativa

DE: **DRA. PATRICIA LURASCHI,** Directora
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

LIC. LIZ OVIEDO, Jefa
Dpto. de Uso Racional de Medicamentos

Lic. Liz Mabel Oviedo
Jefa de Dpto. Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

REF: **RESPUESTA A MEMORÁNDUM S.C.G. N° 1051 /2022- SOLICITUD DE PARECER TECNICO EN EL MARCO DE LA LPN N° 11/2020 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSP y BS" ID N° 367.988**

FECHA: **20** de octubre de 2022

Nos dirigimos a usted, en respuesta **al MEMORÁNDUM S.C.G. N° 1051/2022- SOLICITUD DE PARECER TECNICO EN EL MARCO DE LA LPN N° 11/2020 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSP y BS" ID N° 367.988**

La empresa ha presentado la solicitud de cambio de marca del Ítem 29 – ANFOTERICINA INYECTABLE, marca **PROLIVAC B** 50, Procedencia **NACIONAL** por el producto **ANFOTERICINA B 50 mg POLVO LIOFILIZADO** marca **ANFOTERICINA B 50 mg RICHET,** procedencia **ARGENTINA**. La empresa manifiesta que, debido a cuestiones comerciales y legales de fuerza mayor, de carácter insorteable e imprevisible, se ha visto obligada a finiquitar relaciones comerciales con el proveedor de la materia prima del producto adjudicado para el ítem 29, por lo cual han presentado las siguientes documentaciones respaldatorias referente al producto propuesto para la entrega:

1. Certificado de Registro Sanitario **Nº 11936-04-EF** del producto **ANFOTERICINA B 50MG** , emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, válido hasta el **24/10/2024.** **CUMPLE**

2. Copia de la Carta Poder otorgada por el fabricante al oferente; debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá presentar la carta poder del fabricante a favor del representante o distribuidor en el País. **CUMPLE**

3. Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje.
CUMPLE

Se solicita las siguientes documentaciones a fin de proseguir con los trámites

1. Copia del Acta de fijación de precios emitida por la DNVS.

2. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento vigente, emitida por la DNVS del oferente, del fabricante y/o del distribuidor, emitida por la DNVS del MSPBS que deberá estar vigente durante toda la duración del contrato, según corresponda.

3. Una muestra representativa del producto propuesto para entrega, el cual será remito a la Dirección Logística en caso que el cambio de marca sea aceptado.

4. Copia de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Se devuelve el expediente original para continuar los trámites administrativos solicitados por la Firma recurrente.

Atentamente.

Lic. Liz Mabel Oviedo
Jefa de Dpto. Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 20.10.22 Simese Nº: 163057
Hora: 14:05 Firma: Carlos Fernández
Dirección Administrativa DGGIES - MSP y BS
Dirección de Planificación
Dirección de Gestión Logística
Dirección de Operaciones
Coordinación
Depto. Administrativo
Depto. de Finanzas
Asesoría Jurídica
Auditoría y Asistencia Técnica
Unidad de Control Interno
Depto. de Contrataciones
Depto. de Recursos

Lic. Oscar A. Noldin Nunez
Director Administrativo
DGGIES - MSP y BS

TESÁI HA TEKO PORAVE
SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Paraguay de la gente
DGGIES
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
CONTRATACIONES - SECCION CONTRATOS Y GARANTIAS – contratosdggies@gmail.com

SIMESE Nº 183057/2022

MEMORÁNDUM S.C.G Nº 1051/2022

A : **Lic. Oscar A. Noldin Nuñez,** Director Administrativo.
Dirección Administrativa – DGGIES.

DE : **Lic. Antonio Cartes**, Jefe.
Departamento de Contrataciones - DGGIES.
Lic. Emilio López Alderete, Jefe.
Sección de Contratos y Garantías – DGGIES

REF. : Solicitud de parecer técnico

FECHA : Asunción, 19 de Octubre de 2022

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, en el marco de la **LPN Nº 11/2020 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS - MSP y BS" – PLURIANUAL – I.D. Nº 367.988**, en atención al Contrato Abierto Nº 84/2021, a efectos de solicitar parecer técnico para el cambio de marca solicitada por la firma **QUIMFA S.A.** del ítem que se detalla a continuación

- Ítem Nº 29 ANFOTERICINA INYECTABLE.

Se adjunta expediente original.

Atentamente.

Lic. Antonio Cartes, Jefe
Dpto. de Contrataciones
Dir. Administrativa
DGGIES MSP y BS

LIC. EMILIO LÓPEZ ALDERETE
Jefe Sección Contratos y Garantías
DGGIES

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Simese 183057
Fecha 20/10/22 10:00
Firma:

A: **Dra. Patricia Luraschi**, Directora
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos - DGGIES

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha 19.10.22 Simese Nº: 183057
Hora 15:18 Firma: Carlos Fernández
Dirección Administrativa
DGGIES - MSP y BS
Asesoría y Auditoría Legales
Dpto. de Contrataciones
Dpto. de Recursos

Lic. Oscar A. Noldin Nuñez
Director Administrativo
Dirección Administrativa
Telefax 021 206 164
DGGIES MSP y BS

CyG/EL/ac
Manuel Domínguez Nº 1147 c/ Brasil
Asunción, Paraguay

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, 13 de octubre de 2022

Doctor
DERLIS LEÓN SANABRIA, Director General
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (DGGIES)
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente

Me dirijo a usted, en el marco del Contrato Abierto Nº 84/2021, resultante del llamado a **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N.º 11/2020 para "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA DGGIES - MSPYBS" - CONTRATO ABIERTO - PLURIANUAL – ID 367.988,** suscrito entre la firma a la cual represento y esa institución, a efectos de manifestarle cuanto sigue:

Debido a cuestiones comerciales y legales de fuerza mayor, de carácter insorteable e imprevisible, la empresa a la cual represento se ha visto obligada a finiquitar relaciones comerciales con el proveedor de la materia prima del producto adjudicado para el ítem 29. "ANFOTERICINA INYECTABLE" con marca comercial "PROLIVAC B 50". Al respecto, debemos manifestar que no podemos ahondar en los motivos de esta decisión, atendiendo a que el contrato suscrito entre nuestra parte y el proveedor cuenta con cláusulas de confidencialidad que nos impiden ahondar en mayores detalles *so pena* de incurrir en causales que dispararían las cláusulas penales previstas en el mismo.

Considerando lo señalado previamente, a la fecha la firma a la cual represento se encuentra abocada a la obtención de fabricantes alternativos del API para su posterior calificación en cuanto a las exigencias de calidad y seguridad que se deben cumplir conforme a la farmacopea vigente, estimando para ello un trabajo de aproximadamente 6 a 8 meses. Posterior a lo cual se deberá gestionar la llegada del API que cuenta con un plazo de entrega de 6 meses aproximadamente.

Atendiendo a que ello configura un evento fuera de nuestro control, de carácter imprevisible, inevitable y no se ha originado por descuido o negligencia por

RECIBIDO
13 OCT. 2022
13:18 hs
D.G.G.I.E.S.
183057 Maria O.

C.P. Lic. M. García
C.I. 3.677.416
QUIMFA Representante Legal

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

nuestra parte, entendemos que se encuadra en lo que sería una fuerza mayor con la consecuente exención de responsabilidades que ello acarrea.

Cabe mencionar que, debido a esta situación, y de modo tal a evitar inconvenientes y excesivos retrasos en la entrega del producto, e igualmente en nuestro afán de dar fiel cumplimiento al contrato suscripto con vuestra Institución y otras, la firma a la cual represento ha realizado los trámites pertinentes y gestionado la obtención de la autorización por parte de la firma PROSALUD FARMA S.A., para la entrega de forma alternativa del producto con marca comercial "ANFOTERICINA B 50mg. RICHET".

Por dicha razón, solicitamos la **aprobación del cambio de marca del producto en cuestión en el contrato respectivo**, en reemplazo del anterior.

Resulta importante señalar que, con el cambio propuesto les estamos ofreciendo el mismo principio activo, con la misma indicación y concentración de los inicialmente ofrecidos y que cumplen a cabalidad con los requerimientos del Pliego de Bases y Condiciones y el contrato. De más esta mencionar que con esta modificación, igualmente se mantienen inalterables la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

A efectos de que la propuesta en cuestión sea valorada, se adjunta a la presente autorización de la firma PROSALUD FARMA S.A. y del fabricante a este último, planilla de datos garantizados, registro sanitario del producto ofrecido y todas las documentaciones técnicas requeridas en el Pliego de Bases y Condiciones del proceso de contratación.

Sin otro particular, y aguardando una respuesta favorable a la solicitud planteada, me despido cordialmente.

Liz Maria Garcia Duarte
Representante Legal

C.P. Liz M. Garcia
C.I. 3.677.416
QUIMFA Representante Legal

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 14 OCT 2022 Simese Nº: 183057
Hora: 10:40 Firma:
Dirección de Planificación
Dirección de Gestión Logística
Dirección de Biomédica
Coordinación
Depto. Administrativo
Depto. de Finanzas
Asesoría Jurídica
Asesoría y Asistencia Técnica
Unidad de Control Interno
Dpto. de Contrataciones
Dpto. de Reactivos

Ministerio de SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DGGIES
FECHA 14 OCT 2022 SIMESE Nº 183057
DEPENDENCIAS
[X] DIRECCION ADMINISTRATIVA
DIRECCION DE PLANIFICACION Y USO RACIONAL
DIRECCION DE GESTION DE LOGISTICA
DIRECCION DE BIOMEDICA
COORDINACION
INFORMATICA
DEPENDENCIAS
ASESORIA JURIDICA
ASESORIA Y ASISTENCIA TECNICA
UNIDAD DE CONTROL INTERNO
REACTIVOS Y LABORATORIO
DPTO PROGRAMAS
DPTO GASES Y OXIGENO
Ana Rocholl F.
Secretaria General
DGGIES - MSPYBS

Lic. Oscar A. Noldin Núñez
Director Administrativo
DGGIES - M.S.P.y B.S.

CERTIFICO: Que la presente copia es reflejo fiel del documento que tengo a la vista. CONSTE
MAURICIO GERTOPAN
ESCRIBANO PUBLICO
REG. Nº 180
SARGENTO GAUTO 555
1ER PISO
TEL. 214656/7
Cel. 0981 116 323
mauricio@escribaniacolcan.com
Asunción - Paraguay

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 06/10/2022

A quien corresponda:

En referencia al producto con principio activo ANFOTERICINA B 50mg., el cual es comercializado con marca comercial "PROLIVAC B 50", informamos que considerando el finiquito de las relaciones comerciales con el proveedor de la materia prima del producto por cuestiones comerciales y legales de fuerza mayor, actualmente nos encontramos abocados en el análisis de nuevos fabricantes alternativos del API para su posterior calificación en cuanto a las exigencias de calidad y seguridad que se deben cumplir conforme a la farmacopea vigente, estimando para ello un trabajo de aproximadamente 6 a 8 meses. Una vez obtenido estos resultados, nos han comunicado que la llegada del API cuenta con un plazo de entrega de 6 meses aproximadamente.

En base a lo detallado y teniendo en cuenta el plazo necesario para contar con un proveedor alternativo del API, recomendamos gestionar las comunicaciones necesarias y/o alternativas pertinentes para el cumplimiento de las obligaciones pendientes de la firma con el producto en cuestión.

Q.F. Laura Ramirez
Directora Técnica

Q.F. Laura N. Ramirez Alvarez
Directora Técnica - Reg. Prof. Nº 4142
QUIMFA S.A.

Q.F. Carlos Benitez
Gerente de Planta

Carlos Rubén Benitez Britez
Gerente de Gestión de Calidad
QUIMFA S.A.

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

PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

LPN SBE Nº 11/2020 "Adquisición de Medicamentos Varios - DGGIES - MSPBS" Contrato Abierto - Plurianual **ID Nº: 367.988**

Nº de ITEM	29
DESCRIPCIÓN DEL ITEM OFERTADO	ANFOTERICINA B 50MG. - POLVO LIOFILIZADO

NOMBRE GENÉRICO	ANFOTERICINA B
NOMBRE COMERCIAL	ANFOTERICINA B 50mg RICHET
FABRICANTE	LABORATORIOS RICHET S.A.
PROCEDENCIA/S	ARGENTINA
ORIGEN/ES	ARGENTINA
Nº DE REGISTRO SANITARIO	11936-04-EF
FORMULA	Cada frasco ampolla contiene: ANFOTERICINA B 50mg. (actividad de droga base anhidra equiv. a Anfotericina B 56,3mg.)
FORMA FARMACEUTICA	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE
CONCENTRACIÓN	50mg.
PRESENTACIÓN	Caja conteniendo 1 frasco ampolla.
EMBALAJE	Caja conteniendo 1 frasco ampolla. con polvo liofilizado. Envuelto en PVC Termocontraible.
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2º A 8º C.

C.P. Liz M. García
C.I. 3.677.476
QUIMFA Representante Legal

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 la Renovación del 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, Decreto N° 10262/12 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **11936-04-EF** Vencimiento: **24/10/2024**

Denominación Comercial:

ANFOTERICINA B 50 mg RICHET

Denominación Genérica:

ANFOTERICINA B (ME)

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

Formula, cada frasco ampolla contiene:

ANFOTERICINA B (ME) **50,000000 mg.**

(actividad de droga base anhidra equiv. a Anfotericina B 56,3 mg.)

Presentación,

Caja contenlendo 1 frasco ampolla

Envase primario: Frasco ampolla de vidrio transparente e incoloro USP, tipo I con tapón de bromobutilo y precinto snap-off de aluminio y plástico, con etiqueta.

Plazo de vida útil: **24 MESES**

Condición de venta: **BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA**

Solicitado por: **PROSALUD FARMA S.A.**

Director Técnico: **Q.F. MARIA INEZ ARANDA FARIÑA**

Fabricado en:

TERRERO 1251/53-59, BUENOS AIRES-ARGENTINA

por **LABORATORIOS RICHET S.A.**

importado por

PROSALUD FARMA S.A.-PARAGUAY

Asunción, 24 de Octubre de 2019

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

C.P. Liz M. García
C.I. 3.677.416
Representante Legal

Fecha de impresión: 24/05/2021

prosaludfarma

AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE, REPRESENTANTE O DISTRIBUIDOR

ID Nº 367.988

A: MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

POR CUANTO

Nosotros, **PROSALUD FARMA S.A.**, como distribuidores oficiales del producto ***Anfotericina B 50mg.*** *con denominación comercial* ***ANFOTERICINA B 50 mg. RICHET*** con fábricas ubicadas en la *Avda. Capitán Lombardo Nº 2051 c/ Tte. Benitez,* mediante el presente instrumento autorizamos a **QUIMFA S.A.** ubicada sobre la *Avda. Primer Presidente 1736 c/ Yrendague,* a presentar una oferta con el propósito de suministrar los siguientes bienes de representación nuestra: ***Anfotericina B 50mg.*** *con denominación comercial* ***ANFOTERICINA B 50 mg. RICHET*** y a posteriormente firmar el contrato.

Cuando existan servicios conexos como parte del contrato, reconocemos que **QUIMFA S.A.** cuenta con la capacidad para llevarlos a cabo.

Por este medio extendemos nuestro aval y plena garantía, conforme a las bases y condiciones, respecto a los bienes ofrecidos por la firma antes mencionada.

Anahi Castro Gauto
Apoderada Legal
PROSALUD FARMA S.A.

Firma:
Nombre: **ANAHI CASTRO GAUTO**
Cargo: **APODERADA LEGAL**

Debidamente autorizado para firmar esta Autorización en nombre de: **PROSALUD FARMA S.A.**
Fechado en el día lunes 29 de agosto de 2022

C.P. J. M. García
C.I. 5.677.416
QUIMFA Representante Legal

Laboratorios RICHET S.A.
Tres Arroyos 1829 - C1416DDA Buenos Aires, Argentina – Tel: 54 11 5129-5555 – Fax: 54 11 5129-5572 –
comex@richet.com – http://www.richet.com

CARTA DE REPRESENTACIÓN

Laboratorios Richet S.A., empresa con sede en Tres Arroyos 1829/31, Buenos Aires, Argentina, declara a los debidos efectos comerciales que la empresa PROSALUD FARMA S.A., con sede en Lombardo 2051 c/Tte. Benítez de Asunción, Paraguay, está autorizada a actuar como REPRESENTANTE Y DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO para la comercialización y distribución de productos de nuestra fabricación en todo el territorio de la República del Paraguay.

Autorizamos también a PROSALUD FARMA S.A. a realizar todos los trámites legales para el correspondiente registro de los productos ante las autoridades sanitarias del Paraguay.

Buenos Aires, octubre 30 de 2009

CECBA - LEY46 JOBA
LEGALIZACION
091111 516319
11/11/2009 13 33 04

FIRMA/S CERTIFICADA/S EN
FOJA Nº F005434842
ANEXO Nº
BUENOS AIRES 30/10/2009

LUIS ANDRES PIETRANI
Escribano Nacional
MAT. 1724

16 NOV 2009
FATIMA MAIDANA
Cajera

5921706

C.P. Liz M. García
C.I. 3.677.416
Representante Legal

LUIS ANDRES PIETRANI
Escribano Público Nacional
MAT. 1705

C.P. Liz M. García
C.I. 1.677.416
Representante Legal

COLEGIO DE ESCRIBANOS · CIUDAD DE BUENOS AIRES · CAPITAL FEDERAL - REPUBLICA ARGENTINA

LEGALIZACION

Serie B 0202762

L 009152727

EL COLEGIO DE ESCRIBANOS de la Ciudad de Buenos Aires, Capital Federal de la República Argentina, en virtud de las facultades que le confiere la ley orgánica vigente, LEGALIZA la firma y sello del escribano LUIS ANDRES PIETRANI obrantes en el documento anexo, presentado en el día de la fecha bajo el Nº 091111516319/0 La presente legalización no juzga sobre el contenido y forma del documento.

Buenos Aires, Miércoles 11 de Noviembre de 2009

COLEGIO DE ESCRIBANOS · LEGALIZACION · CIUDAD DE BUENOS AIRES · CAPITAL FEDERAL - REPUBLICA ARGENTINA

ESC. RAQUEL COLOMER
COLEGIO DE ESCRIBANOS
CONSEJERA

C.P. Liz M. García
C.I. 3.677.416
Representante Legal

B 02027829

C.P. Liz M. García
C.I. 3.677.416
Representante Legal

COLEGIO DE ESCRIBANOS · CIUDAD DE BUENOS AIRES · CAPITAL FEDERAL - REPUBLICA ARGENTINA

ACTA DE CERTIFICACION DE FIRMAS

F 005434842

Buenos Aires, 30 de octubre de 2009. En mi carácter de escribano titular del Registro Notarial número 456,----------

CERTIFICO: Que la/s firma---------- que obra/n en el documento que adjunto a esta foja, cuyo requerimiento de certificación se formaliza simultáneamente por ACTA número 102------- del LIBRO número 59---------, es/son puesta/s en mi presencia por la/s persona/s cuyo/s nombre/s y documento/s de identidad se menciona/n a continuación así como la justificación de su identidad. Don Víctor Rodolfo Bernardo TAVOSNANSKA, con Documento Nacional de Identidad número 10.691.559, persona de mi conocimiento, quién manifiesta actuar en nombre y representación de "LABORATORIOS RICHET SOCIEDAD ANONIMA", con domicilio legal en la calle Terrero número 1251, de Capital Federal, en su carácter de Presidente del Directorio de la misma, a mérito de los estatutos en su nuevo texto ordenado inscripto en la Inspección General de Justicia con fecha 14-04-94, bajo el N° 3372, Libro 114, Tomo "A", de Sociedades Anónimas; Acta de Asamblea General Ordinaria N°70, del 02-11-2007, extendida en las páginas 25 a 30 inclusive, del Libro de Actas de Asamblea N°2, rubricado el 07-07-97, bajo el número 54203-97, de designación de autoridades; Acta de Directorio N°493, del 02-11-2007, extendida en la página 82, del Libro de Actas de Directorio N°5, rubricado el 20-07-2004, bajo el número 57367-04, de distribución de los cargos y Acta de la

C.P. Liz M. García
C.I. 3.677.416
QUIMFA Representante Legal

COLEGIO DE ESCRIBANOS · CIUDAD DE BUENOS AIRES Y CAPITAL FEDERAL · REPUBLICA ARGENTINA

F 005434842

Asamblea General Ordinaria N°73, del 29/06/2009, extendida en las páginas 39 a 41 inclusive, del Libro de Actas de Asambleas N° 2 citado, de renuncia de un Director Titular y recomposición del Directorio y en la que se ratifica al compareciente en el cargo invocado.- La documentación relacionada en su original he tenido a la vista, con suficientes facultades para éste acto, doy fe.----------

LUIS ANDRES PIETRANI · Escribano Nacional · MAT. 1724

Serie B 020276965

C.P. Liz M. García
C.I. 3.677.416
DUMA Representante Legal

SERIE A 2715939 -11-

REPÚBLICA ARGENTINA

MINISTERIO *de*
RELACIONES EXTERIORES
COMERCIO INTERNACIONAL Y CULTO

Dirección General de Asuntos Consulares
Unidad de Coordinación Legalizaciones

HABILITADO

La Unidad de Coordinación Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores Comercio Internacional y Culto certifica que la firma que aparece en este documento: CERTIFICACION DE FIRMA y dice RAQUEL COLOMER guarda similitud con la que obra en sus registros.

Titular del documento: LABORATORIOS RICHET S.A.
N° de Orden: 227827/2009
Arancel: 6.12.3
Importe: 39
Fecha: 12/11/2009

D. HERNAN MONGATI
Unidad de Coordinación Legalizaciones
Ministerio de Relaciones Exteriores
Comercio Internacional y Culto

2009227827

89925A531034279E23F22802AC99E12B

C.P. Luis M. García
C.I. 3.617.416
Representante Legal

-13-

Nº de ORDEN 45615
PARRAFO 55179
Nº 184461 ART. 11
DERECHO PERCIBIDO U$ 60,00 + U$ 5
BUENOS AIRES, 16 NOV 2009

EL CONSULADO GENERAL DE LA REPUBLICA DEL PARAGUAY CERTIFICA QUE LA FIRMA QUE APARECE EN ESTE DOCUMENTO Y DICE D. Hermy Roncati

DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES y CULTO de la REPUBLICA ARGENTINA GUARDA SIMILITUD CON LA QUE OBRA EN NUESTROS REGISTROS, ESTA CERTIFICACION NO ACREDITA LA AUTENTICIDAD Y VERACIDAD DEL CONTENIDO DE ESTE DOCUMENTO.-
BUENOS AIRES 16 NOV 2009

ROBERTO CARLOS OJEDA GODOY
OFICIAL DE CONSULADO

CONSULADO REPUBLICA DEL PARAGUAY BUENOS AIRES ARGENTINA
SERVICIO CONSULAR 50 DOLARES 0340130
SERVICIO CONSULAR 10 DOLARES 4000210

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES REPUBLICA DEL PARAGUAY
TASA DE LEGALIZACION 270.935 ₲ 00079095

Ministerio de Relaciones Exteriores
Dirección de Legalizaciones

CERTIFICO, que aparece en presente documento dice

Roberto Carlos Ojeda

y guarda similitud con la obrante en el Registro de esta Dirección. Esta Certificación no acredita de autenticidad y veracidad del contenido de este documento.
Asunción, 23 NOV. 2009

Nº de Orden: 29776
Importe: 270.935

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DIRECCIÓN DE LEGALIZACIONES EXTRANJEROS

CARLOS ANTONIO SUAREZ
DIRECCION DE LEGALIZACIONES
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Int 2396608 12.35.55.80

DIRECCION GENERAL DE LOS REGISTROS PUBLICOS
REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO
Inscripto en el Libro de Sociedades de Responsabilidad Limitada
Folio 477
Baje Nº 209 Folio
Fecha 16 de diciembre de 2009
Registrador

Melania Cecilia Duarte de Sellez
Registradora Sociedades y Asociaciones

C.P. Lic. M. García
3.677.416
QUIMFA Representante Legal

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Apostilla de La Haya

Número: CE-2022-53484895-APN-DTC#MRE

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 29 de Mayo de 2022

Referencia: 147278/2022 | Verificar | Verify | Vérifier: www.argentina.gob.ar/legalizacion-internacional

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 de octobre 1961)	
1. País |*Country* |*Pays*: ARGENTINA	
El presente documento público |*This public document* |*Le présent acte public*	
2. Ha sido firmado por |*Has been signed by* |*A été signé par*: Yanina Irupé Rodriguez	
3. Quien actúa en calidad de |*Acting in the capacity of* |*Agissant en qualité de*: FUNCIONARIO HABILITANTE	
4. Y está revestido del sello/timbre de |*Bears the seal/stamp of* |*Est revêtu du sceau/timbre de*: MINISTERIO DE SALUD	
Certificado |*Certified*	*Attesté*	
5. En |*At* |*À*: BUENOS AIRES	6. El día |*The* |*Le*: 27/05/2022
7. Por |*By* |*Par*: Unidad de Coordinación de Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto	
8. Bajo el Número |*N°* |*Sous N°*: 147278/2022	9. Sello/Timbre |*Seal/Stamp* |*Sceau/Timbre*: ARS 300 .-
10. Firma |*Signature* |*Signature*: Roberto Daniel Pérez	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. No es válido el uso de esta Apostilla en la República Argentina.
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document. and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within República Argentina.
Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en/au Argentina.

Tipo de documento apostillado |*Type of document* |*Type de document*: CERTIFICADO DE ANMAT - FIRMA DIGITAL
Titular |*Holder* |*Titulaire*: LABORATORIOS RICHET S.A.
Observaciones |*Observations* | *Observations*:

C.P. Liz M. García
C.I. 3.677.416
Representante Legal

Digitally signed by PEREZ Roberto Daniel
Date: 2022.05.29 14:56:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Daniel Perez
Asistente
Dirección Tecnica Consular
Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.29 14:56:58 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

El *INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS* -I.NA.ME.-, organismo dependiente de la *ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA* -A.N.M.A.T.-, deja constancia que las instalaciones industriales de la firma **LABORATORIOS RICHET S.A.** con domicilio legal en Terrero 1251/53-1259, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la *República Argentina*, y planta elaboradora sita en Terrero 1251/53-1259, Luis Viale 1848, Tres Arroyos 1829 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la *República Argentina*, bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Horacio R. Lancellotti, están sometidas a inspecciones regulares en las que se verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación según la normativa vigente en la *República Argentina,* la cual ha adoptado las recomendaciones de la World Health Assembly (WHA), de la Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) y la International Conference on Harmonisation (ICH).

A pedido de la firma mencionada, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, *República Argentina*, se expide la presente constancia, con validez de doce meses, el día 10 MAY 2022

Nº de Trámite: 20132014 341 22

The NATIONAL ADMINISTRATION OF DRUGS, FOOD AND MEDICAL DEVICES (ANMAT) through the NATIONAL INSTITUTE OF DRUGS (INAME) certifies that the industrial facilities of the company **LABORATORIOS RICHET S.A.** with its corporate address in Terrero 1251/53-1259 of the Autonomous City of Buenos Aires of the *Argentine Republic*, and manufacturing facilities situated in Terrero 1251/53-1259, Luis Viale 1848, Tres Arroyos 1829 of the Autonomous City of Buenos Aires of the *Argentine Republic*, under the Technical Direction of the Pharmacist Horacio R. Lancellotti are being subject to regular inspections in that the compliance with the Good Manufacturing Practices are verified according to the regulations in force in the *Argentine Republic,* which has adopted the recommendations of the World Health Assembly (WHA), the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) and the International Conference on Harmonisation (ICH).

IF-2022-48911852-APN-DFYGR#ANMAT

Liz M. García
C.I. 3.677.416
Representante Legal

-16-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

At the request of the above mentioned company, the present certificate is issued on , in Buenos Aires City, *Argentine Republic*, with validity of twelve months. 10 MAY 2022

N° of Proceeding:

20132014 0341 22

C.P. Liz M. García
C.I. 3.777.416
QUIMFA Representante Legal

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2022-48911852-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Mayo de 2022

Referencia: LABORATORIOS RICHET S.A. 2014-20132014-000341-22

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.16 18:18:14 -03:00

Yanina Irupe Rodriguez
Directora
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

C.P. Liz M. García
D.N.I. 3.677.416
Representante Legal

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.16 18:18:14 -03:00

-1-

Aseguradora Yacyreta

CONDICIONES PARTICULARES

Póliza Nro.	Sección/Modalidad
1509006090	1509 (CAUCION /SUM.Y/O SERV.-GTIA.ADJUD.)

Asegurado: MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL — Documento: 80000905-3

Domicilio: AVDA. SILVIO PETTIROSSI Y BRASIL — Localidad: ASUNCION

Tomador: QUIMFA S.A. — Documento: 80074991-0

Domicilio: AVDA. 1ER. PRESIDENTE C/ YRENDAGUE — Localidad: ASUNCION

Fecha de Emisión:	Vigencia Desde las:	Vigencia Hasta las:	Plazo en días:	Capital Máximo Asegurado :
19/03/2021	00:00 hs de 12/03/2021	23:59 hs de 31/01/2023	691	Gs. 3.572.976.951

Entre ASEGURADORA YACYRETA S.A. en adelante el "Asegurador" y quien precedentemente se designa con el nombre de "Tomador", conforme a la propuesta presentada, celebran un Contrato de seguro sujeto a las Condiciones Generales Comunes, Condiciones Particulares y Condiciones Particulares Específicas convenidas y aceptadas para ser efectuadas de buena fé y que se anexan a la presente Póliza formando parte integrante de la misma.

Cuadro de Llq. del Costo Final Gs.	
Prima	67.544.545
I.V.A. s/Prima	6.754.455
Premio	74.299.000
Interés p/Finac.	0
Iva s/Interes	0
Costo del Finac	0
COSTO FINAL	74.299.000

El texto de esta Póliza ha sido registrado en la Superintendencia de seguros bajo el Código Nro

28-0009	Según Res.: 89/99	Fec. 11/02/1999

Agente: AYALA OVANDO, OFELIA MARISOL
Dir.: AVIADORES DEL CHACO N°1690 C/ PABLO ALBORNO
Matricula: 783 Tel: 021683116

Cuando el texto de la Póliza difiere del contenido de la propuesta, la diferencia se considerará aprobada por el "Asegurado o Tomador" si no reclama dentro de un mes de haber recibido la Póliza. (Artículo 1556 del Código Civil).

DATOS DEL FINANCIAMIENTO		
Monto financiado Gs.		74.299.000
Cuota	Fecha	Monto Gs.
0	19/03/2021	74.299.000
TOTAL		74.299.000

Las Condiciones Generales Comunes, Particulares Específicas y Regimen de Cobranzas que forman parte de la póliza, se encuentran a disposición en el sitio web de la compañía.http://www.yacyreta.com.py/condiciones
En caso de controversia, la Superintendencia de Seguros reproducirá y autenticará el modelo de contrato de adhesión obrante en sus registros en un plazo no mayor a 24 hs, de la presentación de la solicitud por parte del asegurado, tomador o beneficiario, para su trámite ante la autoridad judicial competente, a través de la División de Defensa al Usuario y de la Intendencia señalada.

Emitido en ASUNCION, 19 de marzo de 2021

Aseguradora Yacyreta S.A.

Fabio M. Rojas — Apoderado y Representante Legal
Gloria Montania — Sub Gte. de Operaciones de Emisión

-1- VLTO.

Aseguradora Yacyreta

Póliza Nro: 1509006090
Condiciones Particulares - Continuación - Anexo Nro 1
Tomador: QUIMFA S.A.

SUM.Y/O SERV.-GTIA.ADJUD.

ASEGURADORA YACYRETA S.A. (El Asegurador), con arreglo a las Condiciones Generales Comunes y Condiciones Particulares Específicas, que forman parte de esta Póliza y las Particulares que seguidamente se detallan, asegura a:

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, con domicilio en AVDA. SILVIO PETTIROSSI Y BRASIL, ASUNCION - PARAGUAY

('EL ASEGURADO'), el pago en efectivo hasta la suma máxima de:

Gs. 3.572.976.951.- (Guaranies: Tres Mil Quinientos Setenta Y Dos Millones Novecientos Setenta Y Seis Mil Novecientos Cincuenta Y Uno.-)

que resulte obligado a efectuarle:

QUIMFA S.A., con domicilio en AVDA. 1ER. PRESIDENTE C/ YRENDAGUE, ASUNCION - PARAGUAY

(EL TOMADOR), como consecuencia del tiempo y forma en que este cumpla sus obligaciones derivadas del Contrato respectivo, en las formas y plazos requeridos en las bases de la Licitación, que se detallan a continuación:

Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato para la **ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS - DGGIES - MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - PLURIANUAL, (REF. LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 11/2020 - CONTRATO ABIERTO N° 84/2021 - ID. N° 367.988).-**

La presente póliza consta de: 2 Página(s)

Aseguradora Yacyreta S.A.

Fabio M. Rojas
Apoderado y Representante Legal

Gloria Montanía
Sub Gte. de Operaciones de Emisión