INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ASUNCIÓN – PARAGUAY

CONTRATACIÓN DIRECTA
Nº 60/2014

"ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTO PERTUZUMAB 420 MG. INYECTABLE, PARA LA ASEGURADA DEBORAH SOERENSEN SANTACRUZ C.I. Nº 1.029.122"

CONTRATO Nº **465/14**

CASA BOLLER S.A.

AÑO 2014

CONTRATO Nº 465/14

CONTRATO PARA LA ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTO PERTUZUMAB 420 MG. INYECTABLE, PARA LA ASEGURADA DEBORAH SOERENSEN SANTACRUZ C.I. Nº 1.029.122 DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL SUSCRITO CON LA FIRMA CASA BOLLER S.A.----------

El **INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**, (en lo sucesivo Instituto, I.P.S., Contratante) regido por el Decreto Ley Nº 1.860/50, ratificado por Ley Nº 375/56, modificado por las Leyes 537/58, 430/73, 1.286/87 y 98/92, domiciliado en Constitución esq. Herrera de la ciudad de Asunción, República del Paraguay, representado para este acto por su Presidente, el **Abog. Benigno María LÓPEZ BENÍTEZ** C.I. N° **558.513** (art. 15º de la Ley 427/73), nombrado por Decreto del Poder Ejecutivo Nº 2272 de fecha 19 de setiembre de 2014, denominado en adelante el **CONTRATANTE**, por una parte, y por la otra, la firma **CASA BOLLER S.A.,** con RUC Nº 80001556-8, domiciliada en la Avenida Aviadores del Chaco Nº 2518 (Asunción. – Paraguay), representada por el **Lic. Sebastián CAMPOS CERVERA GADEA**, con Cédula de Identidad Nº 2.422.135, de acuerdo al Poder Especial Nº 21, de fecha 17 de junio de 2.011, inscripta en el Registro Publico Sección Poderes y/o Contratos, denominada en adelante la **CONTRATISTA**, denominadas en conjunto **"LAS PARTES"**, e individualmente, **"PARTE"**, acuerdan celebrar el presente **Contrato para la "ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTO PERTUZUMAB 420 MG. INYECTABLE, PARA LA ASEGURADA DEBORAH SOERENSEN SANTACRUZ C.I. Nº 1.029.122" (Contrato Abierto)**, el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

1. OBJETO.

El objeto del presente Contrato es la **ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTO PERTUZUMAB 420 MG. INYECTABLE, PARA LA ASEGURADA DEBORAH SOERENSEN SANTACRUZ C.I. Nº 1.029.122** , cuyas características y cantidades se describen en la Planilla de Precios y en las Especificaciones Técnicas que están incluidas en la Carta Invitación y sus Anexos, y que se adjuntan al presente Contrato.-

2. DOCUMENTOS INTEGRANTES DEL CONTRATO.

Los documentos contractuales firmados por las partes y que forman parte integral del Contrato son los siguientes:

(a) La Carta Invitación, sus Anexos y Adendas.-
(b) Copia del Certificado de Disponibilidad Presupuestaria.
(c) Documentación técnica que contiene la descripción de los bienes, las especificaciones técnicas, programa de suministros.
(d) Resolución de Adjudicación Nº 096-012/14 de fecha 04 de noviembre de 2.014.-
(e) La Oferta y la lista de precios unitarios.-
(f) Notificación de la Adjudicación del Contrato.-
(g) Documentos presentados por la empresa al momento de la firma del Contrato.-

Los documentos que forman parte del Contrato deberán considerarse mutuamente explicativos; en caso de contradicción o diferencia entre los documentos que forman parte integral del Contrato, la prioridad de los mismos será en el orden enunciado anteriormente.-

3. RESPONSABILIDADES GENERALES DE LAS PARTES.

Responsabilidad de la Contratista:

La contratista deberá proporcionar todos los bienes de acuerdo con las condiciones establecidas en el contrato y sus anexos y documentos.-

La Contratista será responsable del pago de todos los impuestos y otros tributos o gravámenes.

Otras Responsabilidades detalladas e incluidas en la Carta de Invitación.

Abog. Benigno López Benítez
Presidente
Instituto de Previsión Social

CASA BOLLER S.A.
SEBASTIÁN CAMPOS CERVERA GADEA
Director Apoderado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Andrés Olmedo
Dpto. de Contratos
Dirección de Gestión de Bienes y Servicio

Responsabilidad del Contratante:

El Contratante se hará cargo del pago del precio del suministro en el plazo previsto en este Contrato.

Otras Responsabilidades detalladas e incluidas en la Carta de Invitación.

4. IDENTIFICACIÓN DEL CRÉDITO PRESUPUESTARIO PARA CUBRIR EL COMPROMISO DERIVADO DEL CONTRATO [Art. 37 Inc. a) de la Ley Nº 2051].

Los pagos emergentes de esta contratación serán sufragados con fondos propios del **CONTRATANTE**, previstos en su Presupuesto General de Gastos, conforme al Memorando DFI/DPR/PR2 Nº 014051/14 de fecha 24 de setiembre de 2014, donde informa que existe Disponibilidad Presupuestaria para el presente ejercicio por el monto de G. 27.679.173 (Guaranies veintisiete millones seiscientos setenta y nueve mil ciento setenta y tres), que afecta al Rubro 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales" del Programa 2 "Asistencia Médica General", y cuenta con la Certificación de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) Nº 2010/2014 de fecha 24 de setiembre de 2014. Cabe mencionar que el llamado es plurianual por un monto total a contratarde G. 138.395.865 (Guaranies ciento treinta y ocho millones trescientos noventa y cinco mil ochocientos sesenta y cinco) y afectará al Ejercicio 2015, cuyo pago estará sujeto a la aprobación presupuestaria correspondiente.

Año	T.P.	Programa	Sub Programa	Proyecto	Objeto de Gasto	F.F.	O.F.	Departamento	Monto
2014	2	002	0	0	350	30	1	99	27.679.173

La presente contratación está incluida en el Plan Anual de Contrataciones con el ID Nº 281.881

Los pagos correspondientes a los ejercicios fiscales 2015 estarán sujetos a la aprobación presupuestaria correspondiente.

5. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

El presente Contrato es el resultado del procedimiento de **Contratación Directa Nº 60/14 "ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTO PERTUZUMAB 420 MG. INYECTABLE, PARA LA ASEGURADA DEBORAH SOERENSEN SANTACRUZ C.I. Nº 1.029.122"**, convocado por el **CONTRATANTE** según Resolución Nº 085-005/14 de fecha 02 de octubre de 2014, dictada por el Consejo de Administración.-

La adjudicación fue realizada por Resolución Nº 096-012/14 de fecha 04 de octubre de 2014, dictada por el Consejo de Administración.-

6. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES [Art. 37 Inc. c) de la Ley Nº 2051].

El Precio del Contrato es de **Gs. 138.395.865 (Guaraníes ciento treinta y ocho millones trescientos noventa y cinco mil ochocientos sesenta y cinco) IVA Incluido,** sujeto a cualquier ajuste, incremento, o deducciones que puedan ser efectuados conforme a la fórmula de reajuste indicada en el Anexo B de la Carta de Invitación.-

Los precios Unitarios, Totales y el detalle de los bienes a ser suministrados constan en el siguiente cuadro:

CASA BOLLER S.A.

Ítem	Código	Código de Catálogo	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Marca/ Procedencia	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario c/ IVA	Precio Total Máximo c/ IVA
1	11033	51111713-9998	PERTUZUMAB	420 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	PERJETA URUGUAY	Unidad	2	5	27.679.173	138.395.865
											G.	138.395.865

El monto total del presente contrato asciende a la suma de: **Guaraníes ciento treinta y ocho millones trescientos noventa y cinco mil ochocientos sesenta y cinco, IVA Incluido.-**

CASA BOLLER S.A.
SEBASTIÁN CAMPOS CERVERA GADEA
Director - Apoderado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Andrés Olmedo
Dpto. de Contratos

Abog. Domingo López Benítez
Presidente
Instituto de Previsión Social

En consideración a los pagos que la Contratante hará al Proveedor conforme a lo estipulado en el Contrato, el Proveedor se compromete a proveer los Bienes a la Contratante y a subsanar los defectos de éstos de conformidad a las disposiciones del Contrato.
La Contratante se compromete a pagar al Proveedor como contrapartida del suministro de los bienes y la subsanación de sus defectos, el Precio del Contrato o las sumas que resulten pagaderas de conformidad con lo dispuesto en las Condiciones Especiales del Contrato (CEC).

7. VIGENCIA DEL CONTRATO.

La vigencia del Contrato se extenderá hasta los **10 (diez) meses**, a partir de la firma del mismo.-
Los pagos correspondientes a los ejercicios fiscales 2015 estarán sujetos a la aprobación presupuestaria correspondiente.

8. PLAZO, LUGAR Y CONDICIONES DE ENTREGA DEL BIEN Y/O PRESTACIÓN DEL SERVICIO [Art. 37 Inc. d) de la Ley Nº 2051].

Los bienes que constituyen el objeto del presente Contrato serán prestados por la Contratista en los plazos, lugares y en las condiciones indicadas en el Anexo C de la Carta de Invitación, el cual establece las siguientes condiciones:
Lugar de Entrega de los Bienes: en el Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM), sito en Dr. Peña c/ Dr. Bestard.
Plazo de Entrega de los Bienes: Los plazos de entrega serán hasta los 8 (ocho) días calendarios, contados a partir de la recepción de la Orden de Entrega por parte del Proveedor. Cada orden será por 1 (una) unidad del producto y según necesidad.
Inspecciones y Pruebas:
(Requisito de la UCCPM para la entrega de productos sin muestras para control de calidad):
El proveedor deberá presentar una nota dirigida al jefe de la Unidad de Control de Calidad, expresando el motivo de la exoneración de entrega de muestras para control de calidad (Sea costo elevado por unidad o entrega de cantidades inferiores para ser consideradas un lote de medicamento).
Por otro lado, adjunto a la nota de pedido deberá ser remitida una Declaración Jurada, en la que el proveedor expresa la responsabilidad asumida por la calidad del producto, así como el compromiso de remitir las muestras que sean necesarias para un análisis con costes absorbidos por los mismos, en caso de reclamos posterior relacionados a la calidad o eficacia del producto.
Plazo para Reemplazar los Bienes: El plazo para reemplazar el bien será de 48 (cuarenta y ocho) horas, a partir de la notificación de la irregularidad, una vez realizada la inspección y verificación correspondiente.
REQUISITOS PARA LA ENTREGA DEL PRODUCTO EN DASM:
Los productos a ser entregados deberán observar lo dispuesto en la Resolución GMC/RES N| 23/95 REQUISITOS PARA EL MERCOSUR, PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS PUNTO 6: 6.2.3.2 Y 6.2.3.4
- Todos los productos deberán tener la impresión **"Uso Exclusivo I.P.S."**, fecha de vencimiento y lote visible, con tinta de difícil remoción; y en los casos que el producto sea controlado también deberá llevar la inscripción **"SUJETO A CONTROL"**, además de los demás requisitos que ayuden a la correcta identificación del medicamento.-
- Por cada paquete deberá ir pegado o sellado o impreso un rotulo en el cual se observen los siguientes datos:
a- Nombre del Proveedor
b- Nombre genérico del artículo
c- Forma farmacéutica del artículo
d- Concentración del producto
e- Cantidad del artículo que se encuentra en el paquete
f- Licitación a la cual corresponde dicha entrega
Esta rotulación deberá estar situada en el paquete de tal forma que no impida la visualización de los datos que aparezcan en los artículos.

CASA BOLLER S.A. SEBASTIÁN CANDOS CERVERA GADEA Director Apoderado
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Abog. Andrés Olmedo Dpto. de Contratos Dirección de Gestión de Bienes y Servicios
Abog. Benigno López Benítez Presidente Instituto de Previsión Social
CONTRATISTA: CASA BOLLER S.A.

- El envase primario de los productos a ser entregados deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS.

9. GARANTIA DE LOS BIENES

VENCIMIENTO: El medicamento debe tener el siguiente vencimiento: 12 (doce) meses; si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por el Administrador del Contrato con Carta de Compromiso de Canje y Póliza por la totalidad de lo entregado.

10. CONDICIONES DE PAGO.

Se realizarán por lo efectivamente entregado en los depósitos del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM), con la presentación de la documentación exigida. El pago del Suministro objeto de la presente Contratación se realizara vía acreditación en cuenta bancaria y se hará con fondos propios del Instituto de Previsión Social.

El tipo de moneda será el GUARANI.

El pago se realizará dentro de los sesenta (60) días calendario, de la presentación de los documentos aceptados, exigidos para el pago. La solicitud deberá ser rechazada, a más tardar en quince (15) días posteriores a su presentación.

Documentos exigidos para el pago:

1. Nota de Solicitud de pago del proveedor conteniendo:
   - Número de Resolución que lo adjudica.
   - Número de Contrato Vigente.
   - Número de Factura.
   - Monto solicitado en Guaraníes.
2. Copia de póliza de seguro de fiel cumplimiento de contrato
3. Nota de remisión con la conformidad de la dependencia receptora
4. Factura Crédito.
5. Certificado de Cumplimiento Tributario.
6. Acta de Recepción Definitiva, debidamente firmadas por el/los Jefe/s de la dependencia que recibió los bienes, con el Vº Bº del Administrador del Contrato.
7. Certificado de Cumplimiento con el Seguro Social vigente.

Observaciones:

- El IPS no liberará ningún desembolso a favor de ninguna empresa que no se encuentre al día en el pago de sus compromisos con el IPS.
- La Dirección de Tesorería corroborará si la Empresa se encuentra al día con el Pago del Aporte Obrero Patronal.
- Cada monto facturado será pasible de las retenciones correspondientes a impuestos a la Renta e IVA, según lo establecido por las disposiciones conforme a la Ley 125/91. Independiente a estas retenciones impositivas se aplicará una retención equivalente al 0.4% sobre el monto de cada factura o certificado de obra, deducidos los impuestos reflejados en la misma, de acuerdo a lo dispuesto por el Art. 41 de la Ley 3439/07 Que Modifica la Ley Nº 2051/03 de "Contrataciones Públicas y Establece la Carta Orgánica de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas"
- Asimismo a fines aclaratorios se hace constar que el valor de las cantidades máximas señaladas es nominal y que el compromiso en obligación de pago por parte de la convocante será exclusivamente partiendo de las cantidades mínimas y las cantidades efectivamente entregadas. En consecuencia el oferente adjudicatario no podrá obligar ni reclamar a la convocante la ejecución total del monto nominal, para cuyo caso la convocante podrá solicitar la liquidación del contrato.
- El proveedor deberá contar con una cuenta corriente y/o caja de ahorro habilitada en un Banco de Plaza, a su nombre, a fin de poder hacer efectivo el Pago vía acreditación en cuenta bancaria.

CASA BOLLER S.A.
SEBASTIAN CAMPOS CERVERA GADEA
Director Apoderado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Andrés Olmedo
Dpto. de Contratos
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Jefe Dpto. de Farmacoterapeutica

Abog. Benigno López Benítez
Presidente
Instituto de Previsión Social

- El pago se efectuará una vez obtenido el Código de Contratación (CC), emitido por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, siendo requisito indispensable para efectuar los pagos correspondientes.

11. FORMA Y TÉRMINOS PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.

La Contratista deberá Garantizar el Fiel Cumplimiento de Contrato por el diez por ciento (10%) del valor total del Contrato.-

A tal efecto, deberá presentar al Contratante una Garantía de Cumplimiento del Contrato bajo alguna de las siguientes formas:

a) Garantía Bancaria emitida por un Banco establecido en la República del Paraguay.-
b) Póliza de seguros emitida por una Compañía de Seguros autorizada a operar y emitir Pólizas de Seguros de Caución en la República del Paraguay. Las Garantías deberán ajustarse a las condiciones establecidas en la Carta de Invitación.

La Garantía de Cumplimiento de Contrato deberá ser presentada por el Contratista dentro de los diez (10) días calendarios siguientes a partir de la fecha de suscripción del Contrato, salvo que la entrega de los bienes se realicen dentro del citado plazo, en cuyo caso el plazo de entrega estará indicado en la Carta de Invitación y sus Anexos.-

La falta de constitución y entrega oportuna de la Garantía será causal de Rescisión del Contrato por causa imputable a la Contratista, en cuyo caso el Contratante podrá adjudicar el Contrato en la forma prevista en el segundo párrafo del artículo 36 de la Ley Nº 2051/03.-

La Garantía de Cumplimiento de Contrato se hará efectiva si la Contratante determinare la Rescisión del Contrato por causa imputable a la Contratista, conforme a la Ley y al Contrato.-

El valor de la Garantía de Fiel cumplimiento de contrato, es del 10% del valor total del contrato. La Garantía de Cumplimiento de Contrato deberá ser presentada por el Contratista dentro de los diez (10) días calendarios siguientes a partir de la fecha de suscripción del Contrato.

El Contratante podrá solicitar por Nota, cuando considere necesario, la extensión de esta garantía a la Contratista, estando este obligado a presentarla dentro del plazo de cinco (5) días calendario a partir de la recepción de la solicitud. La falta de presentación de la extensión en el tiempo estipulado, será considerada incumplimiento contractual y facultará al Contratante a la ejecución de esta Garantía.-

La no presentación de la extensión de la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato será causal de Rescisión de Contrato por causa imputable a la Contratista.

La liberación de la Garantía de Cumplimiento tendrá lugar: en la Oficina de Seguros de la Dirección de Gestión de Bienes y Servicios, dentro del plazo de veintiocho (28) días contados a partir del cumplimiento de las obligaciones. La solicitud deberá presentarse una vez vencido la vigencia del contrato, previa acreditación de que el proveedor ha cumplido con todas sus obligaciones contractuales.

El período de validez de la Garantía será de 10 (diez) meses contados desde la firma del Contrato.

12. MULTAS [Art. 37 Inc. i) de la Ley Nº 2051].

Si el Contratista no diere cumplimiento a la entrega del Bienes en los plazos estipulados en el Plan de Entregas y sus eventuales prórrogas salvo casos fortuitos o de fuerza mayor, será pasible de una multa equivalente al **dos por ciento (2%)** del valor del Bien en mora, por cada 1 día de atraso. Una vez que la multa supera el monto de la Garantía de Fiel Cumplimiento del Contrato, el Contratante podrá poner término al Contrato. De no producirse la rescisión seguirá aplicándose la multa.

CASA BOLLER S.A.
SEBASTIAN CAMPOS CERVERA GADEA
Director - Apoderado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Andrés Olmedo
Dpto. de Contratos
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

Abog. Benigno López Benítez
Presidente
Instituto de Previsión Social

13. DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES [Art. 37 inc. j) de la Ley Nº 2051].

Los bienes a suministrar a prestar en virtud del presente Contrato son los que se describen en la Planilla de Precios y en las especificaciones técnicas de la oferta adjudicada, las cuales deben ajustarse sustancialmente a la planilla de precios y a las especificaciones técnicas de la Carta de Invitación del Llamado de referencia.

14. REAJUSTE DE PRECIOS

Los precios ofertados para los bienes estarán sujetos a Reajustes, siempre y cuando la variación del IPC publicado por el BCP haya sufrido una variación igual o mayor al quince por ciento (15%) referente a la fecha de apertura de ofertas, conforme a la siguiente fórmula:

$$Pr = P \times \frac{IPC1}{IPC0}$$

Donde:

Pr: Precio Reajustado.

P: Precio adjudicado.

IPC1: Índice de precios al Consumidor publicado por el Banco Central del Paraguay, correspondiente a la fecha de emisión de la Orden de Entrega.

IPC0: Índice de precios al consumidor publicado por el Banco Central del Paraguay, correspondiente al mes de la apertura de ofertas.

No se reconocerán reajuste de precios si el suministro se encuentra atrasado respecto al plan de entregas estipulado.

OBSERVACIÓN: Los precios reajustados, solo tendrán incidencia sobre los bienes no entregados; y no tendrán ningún efecto retroactivo respecto a los bienes que fueron entregados antes de la verificación del reajuste.

15. INTERESES A PAGAR A LA CONTRATISTA

El plazo de pago después del cual la Contratante deberá pagar interés a la Contratista es posterior a sesenta (60) días, a partir del 1º día siguiente al vencimiento del plazo indicado

La tasa de interés que se aplicará es la tasa de interés promedio ponderado publicada por el Banco Central del Paraguay para Certificados de depósitos de Ahorros menores a trescientos sesenta y cinco (365) días en moneda local. La tasa aplicable es la tasa nominal del mes en que se incurre en la mora en el pago.

16. ADMINISTRADOR DEL CONTRATO.

La Administración del Contrato estará a cargo de la Gerencia de Salud a través de la Dirección de Gestión Médica Administrativa.

17. CAUSALES Y PROCEDIMIENTO PARA SUSPENDER TEMPORALMENTE, DAR POR TERMINADO ANTICIPADAMENTE O RESCINDIR EL CONTRATO (Art. 37 inc. k) de la Ley Nº 2051..

En lo que respecta a la Terminación de los Contratos, Terminación por Mutuo Acuerdo, Rescisión del Contrato y Terminación por Causas Imputables a la Contratante, las mismas se regirán por las disposiciones contenidas en los Artículos 57, 58, 59 y 60 de la Ley 2051/03, "De Contrataciones Públicas".-

18. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS.

Las controversias que se susciten entre la Contratante y la Contratista, con motivo de la interpretación o aplicación de los derechos de éstos contemplados en los artículos 55 y 56 de la Ley, podrán ser resueltas por los procedimientos de avenimiento (art. 85 de la Ley 2051/03 y art. 123 del Decreto nº 21909/03) o arbitraje regulados en el Título Octavo de la Ley Nº 2051/03 y en la Ley Nº 1879/02 de Arbitraje y Mediación. La presente reserva no constituye cláusula compromisoria

La interposición del recurso de reconsideración ante la contratante o de la solicitud avenimiento ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas suspende el plazo para interponer la demanda contencioso administrativa hasta que sean resueltas.

CASA BOLLER S.A. SEBASTIAN C... (POR CERVERA GAD...) Dirección ...

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Abog. Andrés Olmedo Dpto. de Contratos Dirección de Gestión de Bienes y Servicio

Abog. Mariano López Benítez Presidente Instituto de Previsión Social

Para el caso que las Partes no resuelvan las controversias mediante negociación directa o avenimiento, éstas se obligan a someter sus diferencias a arbitraje conforme a las disposiciones de la Ley N° 1879/02 de Arbitraje y Mediación y de la Ley N° 2051/03 de Contrataciones Públicas, siempre que la materia sea arbitrable. A tales efectos, las Partes someterán el arbitraje ante un tribunal arbitral conformado por tres árbitros designados de la lista del Cuerpo Arbitral del Centro de Arbitraje y Mediación del Paraguay, que decidirá conforme a derecho, siendo el laudo definitivo vinculante para las Partes. Se aplicará el reglamento respectivo y demás disposiciones que regule dicho procedimiento al momento de ser requerido, declarando las Partes conocer y aceptar los vigentes, incluso en orden a su régimen de gastos y costas, considerándolos parte integrante del presente contrato.
Para la ejecución del laudo arbitral o para dirimir cuestiones que no sean arbitrables, las Partes establecen la competencia de los tribunales de la ciudad de la Capital de la República del Paraguay.

19. CONVENIOS MODIFICATORIOS.

El Contrato, una vez formalizado, podrá modificarse mediante enmiendas suscritas por los representantes legales de ambas partes. Estas modificaciones deberán ajustarse a lo dispuesto en el art. 63 de la Ley 2051/03, previo cumplimiento de los Arts. 14 y 15 de la Ley N° 2051/03.-

20. SUSPENSIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO COMO CONSECUENCIA DE UNA PROTESTA.

En caso de que la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas resolviera suspender la adjudicación de una Contratación como consecuencia de una protesta recibida en relación a la misma, en caso de que la Contratante ya hubiese suscripto el Contrato resultante de la adjudicación, la misma procederá a la inmediata suspensión de la ejecución del Contrato, hasta que la Dirección resuelva la protesta que provocó la suspensión del procedimiento.-

21. ANULACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN POR PARTE DE LA D.N.C.P.

Si la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas resolviera anular la adjudicación de la Contratación debido a la procedencia de la protesta instaurada en contra del procedimiento, y si dicha nulidad afecta el Contrato ya suscrito entre las partes, el Contrato o la parte del mismo que sea afectada por la nulidad quedará automáticamente rescindido, de pleno derecho a partir de la comunicación oficial realizada por la D.N.C.P., debiendo asumir las partes las responsabilidades y obligaciones derivadas de la parte ejecutada del contrato.-
EN TESTIMONIO de conformidad se suscriben 2 (dos) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto en la Ciudad de Asunción, República del Paraguay al día 07 del mes de Noviembre del año 2014.

POR LA CONTRATISTA
CASA BOLLER S.A.
SEBASTIÁN CAMPOS CERVERA GADEA
Director - Apoderado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
TAMARA FLOR LÓPEZ
Farmacoterapéutica

Abog. Benigno López Benítez
PRESIDENTE
Instituto de Previsión Social
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Andrés Olmedo
Dpto. de Contratos
Dirección de Gestión de Bienes y Servicio

BOLLER
DESDE 1937

Asunción, 7 de noviembre de 2014

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Eduardo Bartolozzi
Jefe de Departamentos de Contratos
D.G.B.S.
Presente

Adjunto documentos para la firma del Contrato de la CD N° 60/ 14

- Certificado de no encontrarse en quiebra o en convocatoria de acreedores
- Certificado de no hallarse en interdicción judicial de la empresa y de los Directores
- Certificado de cumplimiento Tributario
- Constancia de no adeudar aporte obrero patron
- Fotocopia ACTA N° 36 autorizados para la firma de Contratos

Atentamente.

Dora Portillo
Enc.Doc. Licitaciones

Av. Aviadores del Chaco Nº 2518 c/ San Blas - Teléfs.: (595-21) 688 5000 (R.A.)
C. Correo (P.O. Box) 304 - E-mail: boller@boller.com.py
Asunción - Paraguay

0000000

DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTROS PÚBLICOS
SOLICITUD DE PUBLICIDAD REGISTRAL y ANOTACIONES

JRM-06

Entrada Nº	Fecha de Entrada			Hora de Entrada		
	Día	Mes	Año	Hora	Min	Seg
571623	23	10	19			

DATOS DEL SOLICITANTE

Apellidos	Nombres	Matricula Nº	Registro Nota
RUIZ LLANO	VERONICA JOSEFINA		641

Asiento /Domicilio: ASUNCION

Marcar con X lo que corresponda

SERVICIO SOLICITADO CERTIFICADO [ ] INFORME [X]

Condiciones de Dominio		Vigencia de Régimen Patrimonial	
Vigencia del Reglamento de Copropiedad		De haber Otorgado Testamento	
De no poseer Bienes Inmuebles Registrados a Nombre de la Persona		Vigencia de Sociedades u Otras Personas Jurídicas	
Vigencia de Poder		De gravamen de Cuotas Sociales	
Si la Persona Física/ Jurídica otorgó Poderes		De no haber sido declarada la Quiebra o Concurso	
Si la Persona Física/ jurídica fue nombrada Apoderada			

Marcar con X lo que corresponda

SOLICITUD DE ANOTACIONES

Boleto de Compra Venta			Cesión de Boletos de Compra Venta	
Contrato de Locación			Rescisión de Contrato de Locación	
Contrato de Leasing			Rescisión de Contrato de Leasing	
Loteamiento	Resolución Provisoria		Cambio de denominación / nombre del titular	
	Resolución Definitiva		Otros:	

DATOS DE LA PERSONA A FAVOR DE QUIEN SE ANOTA

Apellidos o Denominación / Razón Social	Nombres

RUC [ ] C.I. [ ] Pasaporte [ ] Carn. de Adm. Perm. [ ] Nº

Marcar con X lo que corresponda

REGISTRO AL QUE CORRESPONDE EL SERVICIO SOLICITADO

Inmuebles		Personas Jurídicas y Asociaciones		Testamentos
Buques		Quiebras	X	Patrim. en las relaciones de Familia
Poderes		Registro Público de Comercio		Prenda con registro
Archivo				

TITULAR REGISTRAL

Apellidos o Denominación / Razón Social	Nombres
"CASA BOLLER SOCIEDAD ANONIMA"	

RUC [X] C.I. [ ] Pasaporte [ ] Carnet. de Adm. Perm. [ ] Fe de Conocimiento [ ] Nº 80001556-8

DATOS REGISTRALES

Registro de Inmuebles		Otros Registros (Incluido Registro de Hipoteca	
Finca Nº		Nº de Inscripción	
Matricula			
Distrito		Serie	

Nº de Inscripción: Folio: Día / Mes / Año: Sección: División: Año:

Cta. Cte. Catastral /Padrón:

Nombre del Edificio /Barrio Cerrado /Country Club:

Lote: Manzana: Fracción:

Unidad de Propiedad Horizontal:

Firma y Sello del Profesional

Verónica J. Ruiz Llano
Notaría Pública
Reg. Nº 641
Ntra. Señora de la Asunción
Nº 1132 - Teléf. 441.292
Asunción - Paraguay

Profesional

Es copia fiel del original

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA
Dirección General de los Registros Públicos
Sección de Interdicciones

5713120

7-10-08

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTA.

Verónica J. Ruiz Llano
Notaría Pública
Reg. Nº 641
Ntra. Señora de la Asunción
Nº 1132 - Teléf. 441.292
Asunción - Paraguay

GRACIELA RODRIGUEZ
Operador

Fátima Ferreira de Acuña
Jefe de Sección

PODER JUDICIAL

FORM-11

000

DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTROS PÚBLICOS
CERTIFICADO/INFORME DE LIBRE DISPOSICION DE BIENES

Espacio reservado para los Registros Públicos

Marcar con X la solicitud que corresponda

Entrada Nº	Fecha de Entrada			Hora de Entrada		
	Día	Mes	Año	Hora	Min	Seg

CERTIFICADO [ ] INFORME [X]

DATOS DEL NOTARIO PÚBLICO / ABOGADO SOLICITANTE

Apellidos	Nombres	Matrícula Nº	Registro N
RUIZ LLANO	VERONICA JOSEFINA		6

Motivo de la Solicitud: LICITACION PUBLICA

PERSONA FÍSICA

Apellidos	CAMPOS CERVERA SACCARELLO
Nombres	JOSE RODRIGO
Nombre de la empresa unipersonal	

Doc. De Identidad	Tipo	Número	P
	C.I.	31.519	PARA

Apellidos	CAMPOS CERVERA RÜGER
Nombres	ANDREA GABRIELA
Nombre de la empresa unipersonal	

Doc. De Identidad	Tipo	Número	Pa
	C.I.	2.366.436	PARA

Apellidos	SERRATI CAMPOS CERVERA
Nombres	FABRICIO
Nombre de la empresa unipersonal	

Doc. De Identidad	Tipo	Número	Pai
	C.I.	2.038.003	PARAC

Apellidos	MUSSI CAMPOS CERVERA
Nombres	ALEJANDRO
Nombre de la empresa unipersonal	

Doc. De Identidad	Tipo	Número	País
	C.I.	1.537.855	PARAG

Apellidos	CAMPOS CERVERA GADEA
Nombres	SEBASTIAN
Nombre de la empresa unipersonal	

Doc. De Identidad	Tipo	Número	País
	C.I.	2.422.135	PARAG

PERSONA JURIDICA

"CASA BOLLER SOCIEDAD ANONIMA", CON RUC N° 80001556-8

DENOMINACIÓN según surge del estatuto, contrato social, decreto o resolución-Mencionar RUC

DENOMINACIÓN según surge del estatuto, contrato social, decreto o resolución – Mencionar RUC

OBSERVACION

Verónica J. Ruiz Llano
Notaría Pública
Reg. Nº 641
Ntra. Señora de la Asunción
Nº 1132 - Teléf. 441.292
Asunción - Paraguay

Verónica J. Ruiz Llano
Notaría Pública
Reg. Nº 641
Ntra. Señora de la Asunción
Nº 1132 - Teléf. 441.292
Asunción - Paraguay

Lote: 7860649, Cons.: 5

SUBSECRETARIA DE ESTADO DE TRIBUTACION

NUMERO 42721850555

FECHA 18/08/2014

FORM.427-1

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO TRIBUTARIO

DATOS DEL SOLICITANTE

RUC	80001556	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL
DV	8	CASA BOLLER S.A

A LA FECHA DE EXPEDICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO EL CONTRIBUYENTE HA CUMPLIDO CON SUS OBLIGACIONES ANTE LA ADMINISTRACIÓN Y SE EMITE EL PRESENTE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO TRIBUTARIO EN CARÁCTER NORMAL EN VIRTUD A LO ESTABLECIDO EN EL ART. Nº 194 DE LA LEY Nº 125/91 Y SU MODIFICACIÓN CON LA LEY Nº 2421/04 Y DEMÁS DISPOSICIONES VIGENTES.

VALIDO HASTA: 16/11/2014

NÚMERO DE CONTROL : 8310083C

SUBSECRETARÍA DE ESTADO DE TRIBUTACIÓN

42718000155683

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.

Verónica M. Ruiz Llano
Notaria Pública
Reg. Nº 641
Nra. Señora de la Asunción
Nº 1132 - Teléf. 441.282
Asunción - Paraguay

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
DIRECCION DE APORTE OBRERO PATRONAL
CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO CON EL SEGURO SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL
Construyendo Juntos Un Nuevo Paraguay

0000001168471

USUARIO EMISION: 385759 NRO. CERTIFICADO: 116847

FECHA EMISION: 14-OCT-2014 VENCIMIENTO: 11-NOV-2014

DATOS DEL EMPLEADOR

Nro. Ruc: 80001556 Nro. Certificado: 116847

Razon Social: CASA BOLLER S.A.

Actividad Principal: IMP REPRESENTACION Y DISTRIBUCION

Fecha de Inscripcion: 12-AUG-1952 Cantidad de Asegurados: 57

Nro. Patronal(es):

0002-61-0320 -

CONSTE QUE EL(LOS) EMPLEADOR(ES), A LA FECHA DE EMISION DEL PRESENTE CERTIFICADO NO ADEUDA(N) EN CONCEPTO DE APORTE OBRERO PATRONAL

Se expide el presente Certificado sin perjuicio de las facultades de Fiscalizacion y Control otorgadas a la Direccion Aporte Obrero Patronal.
Nota: Cualquier correccion no salvada en el texto invalida el presente certificado. "El presente instrumento solo certifica estar al dia en el pago del aporte Obrero-Patronal del/los personal/es declarado/s, no eximiendo la responsabilidad patronal sobre los no declarados."

La validez de este documento se pude confirmar, ingresando los numeros de ruc y certificado a traves de nuestro sitio:
http://servicios.ips.gov.py/constancia/

ACTA Nº 36 / 2011

En la Ciudad de Asunción, Capital de la República del Paraguay, a los dos días del mes de agosto del año dos mil once, siendo las ocho horas, se reúnen en el local social de la firma, sito en Avda. España Nº 457, los miembros del Directorio de la firma "CASA BOLLER SOCIEDAD ANÓNIMA", el Dr. José Rodrigo Campos Cervera, Ing. Rodrigo Ernesto Campos Cervera Boller, Dr. Andrés María Campos Cervera Boller, Ing. Alejandro Mussi Campos Cervera y Sr. Fabricio Serrati Campos Cervera; para tratar el siguiente:

ORDEN DEL DIA

1. LECTURA Y CONSIDERACION DEL ACTA DE LA SESION ANTERIOR.
2. DESIGNACIÓN DE REPRESENTANTES PARA GESTIONES ANTE INSTITUCIONES PÚBLICAS Y PRIVADAS.
3. ASUNTOS VARIOS.

DESARROLLO

Por Secretaría se leyó el acta de la Sesión anterior aprobándose en todas sus partes sin modificaciones.

Bajo la presidencia de su titular, Dr. José Rodrigo Campos Cervera, se da inicio al segundo punto del Orden del Día: **DESIGNACIÓN DE REPRESENTANTES PARA GESTIONES ANTE INSTITUCIONES PÚBLICAS Y PRIVADAS.** Toma la palabra el Director Titular, Dr. Andrés María Campos Cervera, a fin de comunicar que es menester designar representantes para que en nombre y representación de la sociedad puedan realizar gestiones ante las Instituciones Públicas y Privadas. A dicho efecto propone a los Sres. Alejandro Mussi Campos Cervera y Fabricio Serrati Campos Cervera, para que puedan realizar las gestiones especificadas.

Previo intercambio de opiniones, la moción es aprobada por unanimidad, y designan de esta forma a los Sres. Alejandro Mussi Campos Cervera y Fabricio Serrati Campos Cervera, para que puedan actuar y/o suscribir los mismos los siguientes:

* TRAMITES BANCARIOS, ante los bancos de plaza, para que entre ambos en forma conjunta, asuman la función de firmantes de las cuentas bancarias en forma autónoma a los actuales firmantes de la sociedad.

* ENTES PUBLICOS, para que cualesquiera de ellos, en forma conjunta y/o indistinta de los actuales representantes, puedan proceder a la presentación y firma de todas las documentaciones, en las entidades gubernamentales, como ser la Dirección Nacional de Aduanas, Ministerio de Hacienda, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el Instituto de Previsión Social, la Dirección de Beneficencia y Ayuda Social, y las Fundaciones.

Finalmente se pasa a considerar el tercer punto del Orden del Día: **ASUNTOS VARIOS.** El Vicepresidente, Ing. Rodrigo Campos Cervera Boller, informa que **CASA BOLLER SOCIEDAD ANÓNIMA**, se encuentra al día con todas su obligaciones fiscales - tributarias y sociales, tal como se puede verificar con los documentos de los pagos realizados.

No habiendo otro punto que tratar, se levanta la sesión, siendo las nueve horas, suscribiendo los presentes el Acta correspondiente.

Dr. José Rodrigo Campos Cervera
Presidente

Ing. Rodrigo E. Campos Cervera Boller
Vicepresidente

Dr. Andrés María Campos Cervera Boller
Director Titular

Ing. Alejandro Mussi Campos Cervera
Director Titular

Sr. Fabricio Serrati Campos Cervera
Director Titular

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Verónica Cruz Arévalo
Notaria Pública Nº 621
Nro. de Matrícula 1132
Nº 1132 - Asunción - Paraguay

swissmedic

Perjeta

A QUIEN PUEDA INTERESAR

(para las Autoridades de Salud de Paraguay)

Swissmedic, instituto suizo de los productos terapéuticos, con la presente confirma que el último certificado OMS no 12 005523 para Perjeta 420 mg, concentrado para solución para perfusión contiene un error. El sitio de fabricación es en Alemania y no en Suiza.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Alemania

Berna, 9 de enero de 2013

Swissmedic
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swiss Agency for Therapeutic Products swissmedic

Dr. Georges Meseguer

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.

Verónica J. Ruiz Naro
Notaria Pública
Reg. Nº 641
Ntra. Señora de la Asunción
Nº 1132 - Teléf. 441.292
Asunción - Paraguay

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 31 322 02 11 | Fax +41 31 322 02 12

N° de certificado 12 00523

swissmedic

CERTIFICADO DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO[1]

Este certificado está conforme al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud
(Se adjuntan las Notas explicativas y las Instrucciones generales)

País exportador (certificador): **Suiza**

País importador (solicitante): **Paraguay**

1. Denominación de la especialidad (si procede) y forma farmacéutica:

   a) **en Suiza:** **Perjeta 420 mg, concentrado para solución para perfusión**

   b)* **en el país importador:**
   * no verificado por la autoridad del país certificador

1.1 Principio(s) activo(s)[2] y cantidad(es) por dosis unitaria:
La composición completa incluidos los excipientes se adjunta: ☒ *sí* ☐ *no*

Pertuzumab **420 mg**

1.2 ¿Tiene este producto licencia para comercializarse en el mercado para su empleo en el país exportador?[3]

sí

1.3 ¿Se encuentra este producto en el mercado del país exportador?

☒ **sí** ☐ **no**, producto sólo destinado a la exportacion

2A.1 Número de licencia del producto[4] y fecha de emisión:

62'510 01 **13 de agosto de 2012**

2A.2 Titular de la licencia del producto (nombre y dirección):

Roche Pharma (Schweiz) SA
Schoenmattstrasse 2
4153 Reinach, Suiza

Verónica J. Ruiz Liano
Notaria Pública
Reg. Nº 641
Ntra. Señora de la Asunción
Nº 1132 - Teléf. 441.292
Asunción - Paraguay

2A.3 Estado del titular de la licencia[5]

c

2A.3.1 Para las categorías b, c y d el nombre y dirección del fabricante que produce las formas farmacéuticas es:[6]

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Suiza

2A.4 ¿Se adjunta el Resumen de las Bases de Aprobación?[7]

no

2A.5 ¿Está la información adjunta sobre el producto oficialmente aprobada y en consonancia con la licencia?

no tener

2A.6 Solicitante del certificado, si fuese distinto del titular de la licencia (nombre y dirección):[8]

F. Hoffmann-La Roche SA
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, Suiza

3. ¿Organiza la autoridad certificadora inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica?[9]

no aplicable

3.1 Periodicidad de las inspecciones de rutina (años):

3.2 ¿Ha sido inspeccionada la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?

3.3 ¿Se conforman las instalaciones y operaciones con las GMP (Buenas Prácticas de Fabricación) recomendadas por la Organización Mundial de la Salud?[10]

---

4. ¿Satisface la información presentada por el solicitante a la autoridad certificadora todos los aspectos de la fabricación del producto incluido los en conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP)?[11]

si

si **no** fuese así, explicar:

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.

Verónica J. Ruiz Llano
Notaria Pública
Reg. Nº 641
Ntra. Señora de la Asunción
Nº 1132 - Teléf. 441.292
Asunción - Paraguay

swissmedic

N° de certificado 12 005523

Dirección de la autoridad certificadora:

Swissmedic
Instituto suizo de productos terapéuticos
Tel. +41 31 322 03 70 (direct)
Fax. +41 31 322 04 19 (direct)

Nombre de la persona autorizada: **Dr. G. Meseguer**

Firma: .....

Sello y fecha: 14 NOV 2012

Adjunto(s): **Composición detallada**

Swiss Agency for Therapeutic Products swissmedic

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE

021369

No. .....

Verónica J. Ruiz Nano Notaría Pública Reg. Nº 641 Ntra. Señora de la Asunción Nº 1132 - Teléf. 490 288 Asunción - Paraguay

Visto para la legalización de la firma de
G. Meseguer/Swissmedic/Instituto suizo de los productos terapéuticos
Berna, el 19.11.2012
Cancillería de la Confederación Suiza

CANCILLERÍA DE LA CONFEDERACIÓN SUIZA

Alessandra Manoiero

Tasa CHF 20.–

Embajada del Paraguay
Berna, Suiza
Certifico: Que la firma que aparece en el presente documento dice:
Alessandra Manoiero
Canallería del Estado de Conf. Sui
y guarda similitud con la obrante en el registro de esta Embajada. Esta certificación no acredita la autenticidad y veracidad de este documento.-
Berna.
Justo Apodaca Paredes
Ministro
Encargado Consular

29 NOV. 2012

N° de orden.....
Arancel Art. 1170 Nº 58
Derechos Recibidos 80 USD
Berna,

50 DOLARES 0416774 — 25 DOLARES 0726330 — 5 DOLARES 4927233

29 NOV 2012

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 31 322 02 11 | Fax +41 31 322 02 12

swissmedic

N° de certificado 12 005523

Instrucciones generales

Consúltense las directrices para una información detalla sobre el modo de rellenar este formulario y aplicar el sistema.

Los formularios pueden rellenarse por medio del ordenador, pero han de presentarse siempre impresos en papel. Si las observaciones y explicaciones lo requieren, deben agregarse nuevas hojas a este formulario.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.

Notas explicativas (CDSA)

1 El presente certificado, presentado en el formato que recomienda la OMS, acredita la situación del producto farmacéutico y del solicitante del certificado en el país exportador. Este certificado es de un solo producto, toda vez que pueden variar los procesos de fabricación y la información autorizada para formas farmacéuticas y concentraciones diferentes.

Verónica Ríos Viana
Notaria Pública
Reg. Nº 841
Ntra. Señora de la Asunción
Tel. 292
Paraguay

2 Siempre que sea posible, deben utilizarse las denominaciones comunes internacionales (DCI) o nacionales.

3 Siempre que proceda, deben adjuntarse los detalles de cualquier restricción impuesta a la venta, la distribución o la administración del producto consignado en la autorización.

4 Siempre que proceda, indíquese si la autorización es provisional o si el producto no está aún autorizado.

5 Especifíquese si la persona responsable de la comercialización del producto:

(a) fabrica la forma farmacéutica;
(b) envasa o rotula alguna forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente;
(c) no está implicado ni en a) ni en b); o si
(d) fabrica la forma farmacéutica y otras plantas de elaboración de la forma farmacéutica están involucradas.

6 Esta información sólo puede suministrarse con el consentimiento del titular de la autorización del producto o, si se trata de productos no registrados, del solicitante. La ausencia de información en este apartado (2A.3.1) significa que la parte concernida no dio su consentimiento para incluirla.
Téngase en cuenta que la información sobre el lugar de producción forma parte de la autorización del producto. Si cambia el lugar de producción, la autorización ha de actualizarse o, de lo contrario, pierde su validez.

7 Este punto se refiere al documento -redactado por las autoridades de registro farmacéutico de algunos países- que resume el principio técnico en el que se basa la autorización del producto.

8 En este caso, se requiere el permiso del titular de la autorización del producto para expedir el certificado. Este permiso ha de presentárselo el solicitante a las autoridades.

9 "No aplicable" significa que la fabricación se efectúa en un país distinto al que expide el certificado del producto y que la inspección se realiza por iniciativa del país de fabricación.

10 Los requisitos de las prácticas adecuadas en la fabricación y el control de calidad de los farmacos mencionados en el certificado son los de 32 ° Informe del Comité de Expertos de la OMS, Serie de Informes Técnicos N° 823,1992. Las recomendaciones específicas para productos biológicos las ha redactado el Comité de Expertos de la OMS sobre Estandarización Biológica, y están publicadas en la Serie de Informes Técnicos de la OMS.

11 Este apartado deberá rellenarse cuando sea aplicable el punto (b), (c) o (d) de la nota 5 al titular de la autorización del producto o al solicitante. Su importancia es particularmente grande cuando intervienen contratistas extranjeros en la fabricación del producto. En un caso tal, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora la infonnación pertinente para identificar a las partes contratantes responsables de cada etapa de la fabricación del producto terminado y para conocer el alcance y la índole de los controles realizados en cada una de las partes contratantes.

12 005523

swissmedic

Composición detallada

Certificamos que la composición detallada de (nombre y forma farmacéutica del medicamento)

Perjeta 420 mg, concentrado para solución para perfusión
(nombre en Suiza)
Número de autorización de comercialización: **62'510 01**

es la siguente:

Ingrediente(s) [activo(s) y otros]	Cantidades y unidades
véase adjunto composición detallada	

Berna, 14 NOV 2012

Swiss Agency for Therapeutic Products swissmedic

Swissmedic
Instituto suizo de productos terapéuticos

Dr. G. Meseguer

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.

Verónica J. Ruíz Llano
Notaria Pública
Reg. Nº 641
Ntra. Señora de la Asunción
Nº 1132 - Teléf. 441.292
Asunción - Paraguay

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO

1. COMPOSICIÓN

Pertuzumab se presenta en forma de líquido estéril, sin conservantes. Cada vial monodosis de 20 ml contiene 420 mg (contenido nominal) de pertuzumab para infusión intravenosa. Formulación del producto terminado: 30 mg/ml de pertuzumab en acetato de L-histidina 20 mM, sacarosa 120 mM y polisorbato 20 al 0,02% (m/V), con un pH de 6,0. En la tabla 1 se muestran las cantidades nominales.

Tabla 1 Composición del producto terminado de pertuzumab

Componentes	Cantidad por vial[a]	Concentración por vial	Función de los componentes	Especificaciones: farmacopeas
Pertuzumab	420 mg	30 mg/ml	Principio activo	—
L-histidina	43,5 mg	3,1 mg/ml	Tampón	USP/Ph. Eur.
Ácido acético glacial	9,2 mg	0,7 mg/ml	Tampón	USP/Ph. Eur.
Sacarosa	575,1 mg	41,1 mg/ml	Estabilizante	NF/Ph. Eur.
Polisorbato 20	2,8 mg	0,2 mg/ml	Tensioactivo	NF/Ph. Eur.
Agua estéril para inyectables	14,0 ml	No procede	Disolvente	USP/Ph. Eur.

NF = National Formulary.

[a] Las cantidades indicadas se refieren al contenido extraíble.

2. SISTEMA DE ENVASE Y CIERRE

El sistema de envase y cierre consta de las partes siguientes: vial, tapón y cápsula de cierre. Véase en *P.7 Sistema de envase y cierre* la descripción del sistema de cierre del envase.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.

Verónica J. Ruiz Llano
Notaria Pública
Reg. Nº 641
Ntra. Señora de la Asunción
Nº 1132 - Teléf. 441.292
Asunción - Paraguay

Roch

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.

Verónica J. Ruiz Llano
Notaría Pública
Reg. Nº 641
Ntra. Señora de la Asunción
Nº 11... Teléf. 44 1 232
Asu... Paraguay

13 de diciembre de 2011

Pertuzumab en viales de 14 ml con 420 mg (Ro 36-8451/FOI)
Confirmación relativa a OMG

Con la excepción de polisorbato 20, los viales de 14 ml con 420 mg de pertuzumab (Ro 436-8451/FOI) no contienen ningún excipiente producido mediante organismos modificados genéticamente (OMG). El fabricante de polisorbato 20 no puede excluir que esté genéticamente modificado el maíz del que se obtiene el polisorbato 20.

Atentamente,

F. Hoffmann-La Roche SA

i.V.

Dr. Christoph Lüedin

p.p.

Dr. Armin Klein

F. Hoffmann-La Roche ltd
Division Phanna
Grenzacherstrasse 124
Pharma Technical Regulatory
Bau/Raum 49/3.071
Tel. +41 61 688 41 75
Fax +41 61 688 15 78

Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 096/14 de fecha 04 de noviembre 2014

RESOLUCIÓN N° 096-012/14

POR LA QUE SE ADJUDICA LA CONTRATACIÓN DIRECTA N° 60/14 "ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTO PERTUZUMAB 420 MG. INYECTABLE, PARA LA ASEGURADA DEBORAH SOERENSEN SANTACRUZ C.I. 1.029.122".

VISTA: La Nota Interna PR/DBS/N° 1340/14, de fecha 31 de octubre de 2014, de la Dirección de Gestión de Bienes y Servicios, recepcionada en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 03 de noviembre de 2014, por la que se eleva a consideración del Consejo de Administración el Informe Final de la Comisión de Evaluación de Ofertas de la Contratación Directa N° 60/14 "ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTO PERTUZUMAB 420 MG. INYECTABLE PARA LA ASEGURADA DEBORAH SOERENSEN SANTACRUZ C.I. 1.029.122"; y

CONSIDERANDO: Que, por Nota Interna N° NOT-0038-2014-053627, de fecha 12 de setiembre de 2014, el Departamento de Farmacoterapéutica, a través de la Dirección de Gestión Médica Administrativa, solicitó el inicio del llamado para la "ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO PERTUZUMAB 420 MG. INYECTABLE PARA LA ASEGURADA DEBORAH SOERENSEN SANTACRUZ C.I. 1.029.122", a fin de dar seguimiento a la nota presentada por la asegurada Deborah Soerensen Santacruz, de fecha 08 de setiembre de 2014, donde solicitó la continuidad de la provisión del medicamento PERTUZUMAB 420 MG., a fin de proseguir con el tratamiento en virtud del amparo judicial promovido para el efecto conforme al Acuerdo y Sentencia N° 13, de fecha 21 de marzo de 2014, que resuelve: *"Confirmar la sentencia recurrida (S.D.N° 5 de fecha 31 de enero de 2014), dictada por el Juez Penal de Garantías N° 1, Dr. Hugo A. Sosa Paspuel"*

Que, por la Nota citada precedentemente, se informó que la solicitud se realiza a fin de dar respuesta al amparo constitucional presentado por la paciente. Asimismo se menciona que según prescripción médica la paciente debe recibir 420 mg. IV cada 21 (veinte y un) días, la cantidad solicitada para el presente llamado es de 05 (cinco) unidades con contrato abierto, al mismo tiempo la Unidad de Farmacoterapéutica refirió que el PERTUZUMAB 420 mg. Inyectable no forma parte de Vademécum Institucional;

Que, Oficio Judicial N° 243, de fecha 24 de enero de 2014, recepcionado en el Instituto de Previsión Social, en fecha 03 de febrero de 2014, se comunicó que el Juzgado Penal dictó la resolución individualizada como (S.D.) 5 a través de la cual resolvió en su parte pertinente, textualmente cuanto sigue: *"Hacer lugar al Amparo incoado por la Señora Deborah Soerensen Santacruz contra el Instituto de Previsión Social I.P.S., y en consecuencia disponer que la parte*

FDO: ABG. BENIGNO LÓPEZ BENÍTEZ. PRESIDENTE
ECON. LUIS ENRIQUE FLEITAS / SR. JOSÉ JARA ROJAS
ABG. CARLOS MOREL MARTÍNEZ / DR. JORGE MAGNO BRITEZ
SR. JUAN CRISOSTOMO TORALES. MIEMBROS DEL CONSEJO
Lic. Nathalia Barbudez. Secretaria interina del Consejo

05 NOV 2014

Lic. Nathalia Barbudez Velázquez
Jefa Interina
Secretaría de Administración - IPS

Este documento es de uso restringido, su publicación [illegible] únicamente con autorización del Consejo de Administración del Instituto de Previsión Social

accionada brinde en su caso los servicios médicos y la provisión del Medicamento requerido por el médico tratante, Dr. Mario L. Meyer – Oncólogo, Pertuzumab por el tiempo que sea necesario y que dure el tratamiento correspondiente";

Que, por Memorando DIJ/OJU/N° 504/14, de fecha 19 de marzo de 2014, la Dirección Jurídica manifestó cuanto sigue: *"...a los efectos de remitir todos los expedientes derivados a esta Dirección Jurídica por la Asesoría Legal del Hospital Central, a los efectos dar cumplimiento-con la celeridad que el caso amerita-a las órdenes emanadas del Juzgado de la causa. Se recuerda Ley N° 4711/12 "Que Sanciona El Desacato de una Orden Judicial", razón por la cual el incumplimiento de estas resoluciones puede generar una responsabilidad penal de carácter personal en contra de los funcionarios de la Institución, en caso de que exista una negativa u obstrucción en su cumplimiento"*;

Que, por Memorando DBS/TC/N° 1207/14, de fecha 19 de setiembre de 2014, la Unidad Técnica de Contrataciones, informó que se incluyó en el PAC 2014, con ID N° 281.881, Contratación Directa de "ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTO PERTUZUMAB 420 MG. INYECTABLE PARA LA ASEGURADA DEBORAH SOERENSEN SANTACRUZ C.I. 1.029.881";

Que, por Memorando DFI/DPR/N° 014051/14, de fecha 24 de setiembre de 2014, la Sección Ejecución y Control del Departamento de Presupuesto de la Dirección Financiera, informó que existe disponibilidad presupuestaria para el presente Ejercicio por el monto de G. 27.679.173.- (Guaraníes veintisiete millones seiscientos setenta y nueve mil ciento setenta y tres), y afecta al Rubro 350 "Productos Instrumentales Químicos y Medicinales" del Programa 2 "Asistencia Médica General", y otorga con el Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) N° 2010/14, de fecha 24 de setiembre de 2014. Cabe mencionar que el llamado es plurianual por un monto total a contratar de G. 128.395.865.- (Guaraníes ciento treinta y ocho millones trescientos noventa y cinco mil ochocientos sesenta y cinco) y afectará al Ejercicio 2015, cuyo pago estará sujeto a la aprobación presupuestaria correspondiente;

Que, por Resolución C.A. N° 085-005/14, de fecha 02 de octubre de 2014, se autorizó el llamado a Contratación Directa N° 60/14 "ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTO PERTUZUMAB 420 MG. INYECTABLE, PARA LA ASEGURADA DEBORAH SOERENSEN SANTACRUZ C.I. 1.029.122"; se aprobó la Carta de Invitación (Pliego de Bases y Condiciones); se dispuso que se proceda a la invitación y publicación conforme a lo establecido en la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas" y su Decreto Reglamentario N° 21.909/03 y su difusión a través del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas

Este documento es de uso restringido, su publicación por medios masivos únicamente con autorización del Consejo de Administración del Instituto de Previsión Social

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

(SICP); y se dispuso que el Acto de Apertura se lleve a cabo con cualquier número de oferentes de conformidad al Art. 34° inc. c) de la Ley N° 2051/03 "De Contratación Pública", por los motivos expuestos en el exordio de la presente Resolución;

Que, por Nota P.R.D.G.B.S. N° 1410/14, de fecha 08 de octubre de 2014, la Dirección de Gestión de Bienes y Servicios, comunicó a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, el inicio del llamado a Contratación Directa N° 60/14 "ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTO PERTUZUMAB 420 MG. INYECTABLE PARA LA ASEGURADA DEBORAH SOERENSEN SANTACRUZ C.I. 1.029.122";

Que, por Notas DLI/LI2 N° 407/14 al 411/14, de fecha de octubre de 2014, fueron invitadas a participar de la presente contratación las siguientes empresas: VICENTE SCAVONE & CÍA., DISTRIBUIDORA LA POLICLÍNICA S.A., CASA BOLLER S.A., FAPASA y LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A.;

Que, según consta en el Acta N° 96/14, de fecha 20 de octubre de 2014, se dio apertura al único sobre - oferta presentado en la presente contratación, correspondiente a la firma: CASA BOLLER S.A.: Según Lista de Precios ofertó por un monto total de G. 138.395.865.- (Guaraníes ciento treinta y ocho millones trescientos noventa y cinco mil ochocientos sesenta y cinco), IVA Incluido;

Que, por Memorando de fecha 30 de octubre de 2014, la Comisión Evaluadora de Ofertas, elevó a la Dirección de Gestión de Bienes y Servicios y por su intermedio al Consejo de Administración su Informe Final de Evaluación en el marco de la Contratación Directa N° 60/14 "ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTO PERTUZUMAB 420 MG. INYECTABLE PARA LA ASEGURADA DEBORAH SOERENSEN SANTACRUZ C.I. 1.029.122", recomendando adjudicar a la firma CASA BOLLER S.A., por cumplir con los requisitos legales y técnicos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones;

Por tanto, en uso de sus atribuciones,

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

R E S U E L V E:

1°) Adjudicar a la firma CASA BOLLER S.A., la Contratación Directa N° 60/14 "ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTO PERTUZUMAB 420 MG.

Este documento es de uso restringido, su publicación [illegible] mente con autorización del Consejo de Administración del Instituto de Previsión Social.

Lic. Nathalia Barbudez Velázquez
Secretaria Interina
Secretaría del Consejo de Administración - IPS

SECRETARÍA GENERAL

INYECTABLE PARA LA ASEGURADA DEBORAH SOERENS[illegible] SANTACRUZ C.I. 1.029.122", según el siguiente detalle:

CASA BOLLER S.A.

Ítem	Código	Código de Catálogo	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Marca/ Procedencia	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario c/ IVA	Precio Total Máximo c/ IVA
1	11033	51111713-9998	PERTUZUMAB	420 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	PER[illegible]	Unidad	3	5	27.679.173	138.395.865
											G.	138.395.865

Monto Total Adjudicado – CD N° 60/14: G. 1[illegible].865.- (Guaraníes ciento treinta y ocho millones trescientos noventa y cinc[illegible] chocientos sesenta y cinco), IVA Incluido.

2°) Autorizar a la Dirección de Gestión de [illegible] y Servicios, a través del Departamento de Contratos, la elaboración del contr[illegible]tante de la adjudicación y a notificar la presente Resolución a la empr[illegible]dicada, solicitando la presentación de los documentos respectivos para la [illegible]ción del contrato.----------

3°) Autorizar al Presidente [illegible]tituto de Previsión Social la firma del Contrato conjuntamente con los m[illegible]s de la Comisión Evaluadora de Ofertas.----------

4°) Designar a la Ger[illegible]ue Salud, a través de la Dirección de Gestión Médica Administrativa, com[illegible]ministradora del Contrato.----------

5°) Autorizar a l[illegible]ección Financiera, la realización de los procesos administrativos tendientes [illegible]pago y a la Dirección de Recursos e Inversiones, proceder al pago correspondi[illegible] conforme al marco legal vigente.----------

6°) Impu[illegible]erogación al Rubro y Ejercicio Fiscal correspondiente.----------

7°) [illegible]nicar a quienes corresponda y archivar.----------

FDO: ABG. BENIGNO LÓPEZ BENÍTEZ. PRESIDENTE
ECON. LUIS ENRIQUE FLEITAS / SR. JOSÉ JARA ROJAS
ABG. CARLOS MOREL MARTÍNEZ / DR. JORGE MAGNO BR[illegible]
SR. JUAN CRISOSTOMO TORALES. MIEMBROS DEL CONSEJO
Lic. Nathalia Barbudez. **Secretaria Interina del Consejo**

Lic. Nathalia Barbudez Velázquez
Jefa Interina
Secretaría del Consejo de Administración - IPS

SECRETARÍA GENERAL

Este documento es de uso restringido, su publicación podrá hacerse únicamente con autorización del Consejo de Administración del Instituto de Previsión Social.

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
Ministerio de Hacienda

Decreto Nro. 11766/08

ENTIDADES PÚBLICAS DE SEGURIDAD SOCIAL

Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP)
ANEXO B-02-04
Declaración Jurada

Nro. C 000002010/2014
Fechar 24/09/2014
Descrí ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO PERTUZUMAB 420 MG INYECTABLE PARA LA ASEGURADA DEBORAH SOERENSEN SANTACRUZ C.I 1.029.122
Modal CONTRATACION DIRECTA
Entida 001 INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Nro P.A.C 00281881
AÑO 2014

								1	2	3	4	5	6	7 = (5 + 6)	8= 2 - (3 + 4 + 7
Tip	Pro	Obj	Fue	Fin	Dpt	UnR	Descripción	Presupuesto Vigente	Plan Financiero Vigente	Compromisos	Modificaciones Presupuestarios	Certificación Actual	Certificados Anteriores	Total Certificados	Saldo Plan Financiero
2	002	350	30	1	99	1	PRODUCTOS E INSTRUM QUIMICOS Y MEDICINALES	1 004 846 832 559	1 004 846 832 559	830 140 968 708	0	27 679 173	162 649 578 108	162 677 257 281	12 028 606 572

Total PAC 27 679 173

Firma del Responsable de la Unidad de Presupuesto

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Luis Mariano Cáceres Figueredo
Jefe de Unidad de Presupuesto
Dirección Financiera

Firma del Responsable de la UAF

Dirección de Gestión de Bienes y Servicios
Departamento de Contratos

Asunción, 06 de Noviembre de 2014

NOTA N° 2053/2014

Señores
CASA BOLLER S.A.
Asunción - Paraguay

De mi consideración:

Me dirijo a Usted, referente al procedimiento de la **Contratación Directa N° 60/14 "ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTO PERTUZUMAB 420MG. INYECTABLE PARA LA ASEGURADA DEBORAH SOERENSEN SANTACRUZ C.I. 1.029.122"**, a fin de comunicarles que por Resolución N° 096-012/14 de fecha 04 de noviembre de 2014, el Consejo de Administración resolvió adjudicar a la firma **CASA BOLLER S.A.**, la Contratación de la mencionada Licitación por un monto de **Gs. 138.395.865 (Guaraníes ciento treinta y ocho millones trescientos noventa y cinco mil ochocientos sesenta y cinco), IVA Incluido**.-

Del mismo modo, les señalo que deberán formalizar el respectivo Contrato dentro de los 20 (veinte) días hábiles siguientes a la recepción de esta notificación, plazo no prorrogable bajo ninguna circunstancia.-

Se les recuerda además que según el Informe de la Comisión Especial de Evaluación de Ofertas, su empresa para la firma del Contrato respectivo debe presentar a través de una Nota los siguientes Documentos Originales o Copias Autenticadas por Escribanía, haciendo la salvedad que además deberán presentar los documentos exigidos en el Pliego de Bases y Condiciones para la firma del Contrato.-

a) Certificado de no encontrarse en quiebra o en convocatoria de acreedores expedida por la Dirección General de Registros Públicos.
b) Certificado de no hallarse en interdicción judicial de la empresa oferente y de los Directores o Gerentes expedida por la Dirección General de Registros Públicos.
c) Certificado de Cumplimiento Tributario.
d) Constancia de no adeudar aporte obrero patronal expedida por el Instituto de Previsión Social.
e) Poder suficiente del apoderado para asumir todas las obligaciones emergentes del contrato hasta su terminación.
f) Si la oferta adjudicada estuviera acompañada de documentos emitidos por autoridades extranjeras, el Oferente deberá acompañar los documentos debidamente legalizados por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay.

Al mismo tiempo se le recuerda que deberá presentar dentro del plazo de 10 (diez) días calendarios posteriores a la firma del Contrato, la Garantía de Fiel Cumplimiento, equivalente al 10% (diez por ciento) del valor del mismo conforme a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones del mencionado llamado, dicha Garantía deberá tener una vigencia de 10 (meses) contados desde la firma del Contrato.-

Asimismo, ponemos a su conocimiento que la resolución en cuestión, se encuentra disponible en la Secretaría General del I.P.S. (sito en Herrera c/ Constitución - Edificio Facundo Insfran - 4to. piso).-

Atentamente,

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abog. Eduardo Bartolozzi
Jefe de Departamento de Contratos
D.G.B.S.

Recibí conforme :

Firma y Sello

CASA BOLLER S.A.
ESTEBAN CURVAS
C.I. 2.284.343