Departamento de Planificación y Presupuesto, Nivel Central
Dirección Operativa de Contrataciones
Dirección General de Administración y Finanzas

DICTAMEN DOC N° 219/21

VISTO: la Nota DGGIES/DG N° 3767/21 de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (DGGIES), por la cual eleva el pedido para la "ADQUISICION DE MEDICAMENTO GALSULFASA-NAGLAZYME 5MG/5ML - AMPARO", Expediente **SIMESE N° 174926/2021.**

ANTECEDENTES:

1. Nota DGGIES/DG N° 3767/21 de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (DGGIES)
2. Análisis de Precio de la Sección Planificación del Departamento de Planificación y Presupuesto, de fecha 17 de setiembre del 2021

MARCO LEGAL

1. Ley N° 2.051/2003 "De Contrataciones Públicas"
2. Ley N° 6.672/2021 "Que Aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2021
3. DECRETO N° 4780/2021 "Por el Cual se Reglamenta la Ley N° 6.672/2021
4. DECRETO N° 2.992/2019 "Por la Cual se Reglamenta la Ley N° 2.051/ "De Contrataciones Públicas"
5. RESOLUCION DNCP N° 1890/2020 "Por la Cual se Regula la Estimación de Precios y su Publicidad en los Procedimientos en el Marco de la Ley N° 2051/03.
6. Resolución S.G. N° 89/2021 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) "Por la Cual se Aprueba los Lineamientos para la Elaboración del Programa Anual de Contrataciones (PAC) 2021, Gestión y la Programación de la Ejecución del Presupuesto Correspondiente al Ejercicio Fiscal 2021".

CONSIDERANDO: Que, el Análisis de Precio Referencial, correspondiente a la planificación para el llamado denominado *"ADQUISICION DE MEDICAMENTO GALSULFASA-NAGLAZYME 5MG/5ML - AMPARO", fue realizado por la* Sección Planificación del Departamento de Planificación y Presupuesto en fecha 17 de setiembre del 2021.

Que, para la obtención del precio referencial y atendiendo los Principios de "Economía y Eficiencia" y al Criterio de Razonabilidad, se procede a tomar el PRECIO ULTIMO ADJUDICADO según detalle:

Para el precio referencial se procede a tomar el precio de la última adjudicación que corresponde a la fecha 25 de agosto de 2021.

Conforme se expone en el desarrollo la obtención de precios de los parámetros para el Ítem 1, se hace mención que en el Primer Parámetro, se ha recepcionado dos cotizaciones, en el caso del Segundo Parámetro se verifico en el SICP (Sistema de Información de Contrataciones Públicas) en el Historial de Precios Adjudicados de la DNCP visualizándose un precio adjudicado, y para el Tercer Parámetro se procedió a verificar en las páginas de internet como ser de la Revista Polimed, FARMAWEB y del buscador de la CAFAPAR, NO obteniendo ningún precio, cabe señalar que el GALSULFASA es un medicamento exclusivo para un tipo de tratamiento con diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis VI (MPS VI, deficiencia de N-acetilgalactosamina 4- sulfatasa; síndrome de Maroteaux-Lamy) y que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Autoriza el ingreso al país del medicamento Galsulfasa-Naglazyme a través del PROTOCOLO DE USO COMPASIVO, por tal motivo, se procede a tomar el precio referencial el último precio adjudicado, atendiendo lo expuesto precedentemente.

CONCLUSION: En base a la verificación documental la Dirección Operativa de Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en estricto cumplimento a lo dispuesto en la Ley 2051/03 "De Contrataciones Publicas", emite este Dictamen sobre la Metodología utilizada para la obtención de los precios referenciales conforme al Art. 2 de la Resolución DNCP 1890/20, atendiendo a los Principios de Economía y Eficiencia y el Criterio de Razonabilidad.

Se emite el presente dictamen a los diez y siete días del mes de setiembre del año 2021

Lic. Claudia Martínez - Jefa
Dpto. de Planificación y Presupuesto
D.O.C. - DIG.A.E.
MSP y BS

Departamento de Planificación y Presupuesto
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

C.P. Patricia González Burgos, *Directora*
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Formulario N° 4 – RES. S.G. 89/21

ANALISIS DE PRECIO REFERENCIAL

Asunción, 17 de setiembre de 2021

"ADQUISICION DE MEDICAMENTO GALSULFASA-NAGLAZYME 5MG/5ML - AMPARO"

EXP N° 174926/2021

Conforme a la Resolución DNCP N.º 1890/2020 de fecha 07/05/2020, se procede a elaborar la estimación de precio referencial a ser aplicado en el llamado denominado " ***ADQUISICION DE MEDICAMENTO GALSULFASA-NAGLAZYME 5MG/5ML - AMPARO*** "

RESUMEN DEL ANALISIS DE PRECIOS REFERENCIALES

Conforme a los datos obtenidos se procede a realizar el análisis del Precio Referencial, quedando de la siguiente manera:

ÍTEM	O.G.	CODIGO DE CATALOGO	DESCRIPCION DEL BIEN	CONCENTRACION	1° PARAMETRO		2° PARAMETRO	RESUMEN DEL ANALISIS
					BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC.	LIBRA PARAGUAY S.A.	ID 398383 AGO/21 MSPBS	PRECIO REFERENCIAL
1	352	**51201810-001**	**GALSULFASA**	5 MG/ 5 ML	13,417,714	18,700,000	18,270,000	18,270,000

Lic. Jorge M. Ilha... Jefe Sec. Planificación
Dpto. de Planificación y Presupuesto
D.G. ... MSP y BS

Fundamentación de los precios obtenidos:

Para el precio referencial se procede a tomar el precio de la última adjudicación que corresponde a la fecha 25 de agosto de 2021.

Conforme se expone en el desarrollo la obtención de precios de los parámetros para el Ítem 1, se hace mención que en el Primer Parámetro, se ha recepcionado dos cotizaciones, en el caso del Segundo Parámetro se verifico en el SICP (Sistema de Información de Contrataciones Públicas) en el Historial de Precios Adjudicados de la DNCP visualizándose un precio adjudicado, y para el Tercer Parámetro se procedió a verificar en las páginas de internet como ser de la Revista Polimed, FARMAWEB y del buscador de la CAFAPAR, NO obteniendo ningún precio, cabe señalar que el GALSULFASA es un medicamento exclusivo para un tipo de tratamiento con diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis VI (MPS VI, deficiencia de N-acetilgalactosamina 4- sulfatasa; síndrome de Maroteaux-Lamy) y que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Autoriza el ingreso al país del medicamento Galsulfasa-Naglazyme a través del PROTOCOLO DE USO COMPASIVO, por tal motivo, se procede a tomar el precio referencial el último precio adjudicado, atendiendo lo expuesto precedentemente.

Desarrollo:

- **1° parámetro utilizado: presupuesto de empresa**

Se recepciona el expediente de requerimiento y en la cual, se visualiza cotización por parte de la firma BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC., de fecha 25 de marzo del 2021, motivo por el cual, se toma su precio como referencia para este análisis, se anexa captura de pantalla.

Lic. Jorge Molinas - Jefe Sec. Planificación
Dpto. de Planificación y Presupuesto
D.G. Adm. y F.
MSP y BS

BIOMARIN

Date: 25-03-21

Quote No: PY0001

From:

BioMarin Pharmaceutical Inc.
105 Digital Dr.
Novato, CA 94949 USA

To:

Fuerzas Armadas
Teniente de Sanidad Ludmila Arami Lezcano Rodas

QUOTATION

Patient Name:	X.X.
Product Name:	Naglazyme (5.0mg Galsulfase per 5ml)
Unit of Sale:	1 vial
Unit Price:	$ 1.943,07 US Dollar
Qty:	12 vials
Quotation Total:	$ 23.316,84 US Dollar
Payment Terms:	Prepayment
Shipping Terms:	DAT, Paraguay airport (Incoterms 2010)
Carrier:	Unitrans

P/A Jean R Bey
Dra. Patricia Larassini Patri
Directora de Planificación y uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.

1) For wire transfer payments to BioMarin, all applicable bank fees are responsibility of Purchaser.
2) All applicable duties/taxes are responsibility of Purchaser.
3) Quotation is valid for 30 days from Quote Date specified above.
4) The preceding information is a quote and does not constitute a guarantee of sale.
5) *Delivery Date: within 5-10 business (working) days after payment settlement in Citibank NY.
*Tiempo de entrega: dentro de los 5-10 días hábiles luego de la acreditación del paço en el Banco Citibank NY.
*Estimated/Estimado

To place an order please email the Purchase Order to Biomarin Customer Support: biomarinquote@bmrn.com

- On the Purchase order, please include PO#, Product Name, Quantity, Unit Price, Freight charge and Total purchase amount.
- Please include with the Purchase Order, a copy of the Import Permit/Authorization and relevant export/import/shipping information as applicable.

For any questions or concerns, please call Biomarin Customer Support at (1) 415-506-6192 or email customer@bmrn.com

Re: Instructions for the remittance of United States Dollar (USD) wire payments to BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC.

When remitting United States Dollar (USD) payments to BIOMARIN PHARMACEUTICAL, please instruct the initiating bank to route the payment as follows:

Wire Instructions:
Beneficiary's Bank Name: Citibank, N.A.
Beneficiary's Bank SWIFT/BIC: CITIUS33
Beneficiary's Bank ABA: 021000089
(SWIFT Field 57a)

Beneficiary's Account #: 30911438
Beneficiary's Name: BioMarin Pharmaceutical Inc.
Beneficiary's Address: 105 Digital Drive, Novato, CA 94949
(SWIFT Field 59)

OUR: Remitter pays all fees.
(SWIFT field 71a)

Lic. Jorge Martínez
Jefe Sec. Planificación
Dpto. de Presupuesto
D.G.P.F.
MSP y BS

Observación: El precio de la firma BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC., es a dólar americanos 1.943,07, motivo por el cual, procedemos a convertir en moneda nacional, tomando como tasa de cambio el precio del Banco Central del Paraguay (BCP) correspondiente a la fecha 17/09/21 a Gs. 6.905,42, dando como resultado la suma de Gs. 13.417.714, se anexa captura de pantalla de la cotización del BCP.

Banco Central del Paraguay
Gerencia de Mercados - Planilla de Cotizaciones diarias

PLANILLA DE COTIZACIONES AL JUEVES 16 DE SEPTIEMBRE DEL 2021

MONEDA	ME/USD.	₲ / ME
DÓLAR ESTADOUNIDENSE	1,0000	6.905,42
YEN JAPONÉS	109,6700	62,97
LIBRA ESTERLINA (LIBRA DE GRAN BRETAÑA) *	1,3782	9.517,05
FRANCO SUIZO	0,9251	7.464,51
CORONA SUECA	8,6291	800,25
CORONA DANESA	6,3206	1.092,53
CORONA NORUEGA	8,6391	799,32
REAL BRASILEÑO	5,2548	1.314,12
PESO ARGENTINO	98,3209	70,23
DÓLAR CANADIENSE	1,2680	5.445,91
RAND SUDAFRICANO	14,5847	473,47
DERECHOS ESPECIALES DE GIRO (FMI)	1,4231	9.827,10
ONZA DE ORO *	1.754,4600	12.115.283,17
PESO CHILENO	783,0000	8,82
EURO *	1,1764	8.123,54
PESO URUGUAYO	42,6000	162,10
DÓLAR AUSTRALIANO *	0,7287	5.031,98
YUAN RENMINBI DE CHINA	6,4561	1.069,60
DÓLAR DE SINGAPUR	1,3454	5.132,61
BOLIVIANO	6,8300	1.011,04
SOL PERUANO	4,1096	1.680,31
DÓLAR NEOZELANDÉS	0,7071	4.882,82
PESO MEXICANO	19,9393	346,32
PESO COLOMBIANO	3.814,2800	1,81

Lic. Jorge M... Sec. Planificación
Dpto. de ... Presupuesto
MSPyBS

Cabe mencionar que se visualiza la Nota D.N.V.S./D.G. N° 252/2021 de fecha 18 de marzo de 2021, en la cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Autoriza el ingreso al país del medicamento Galsulfasa-Naglazyme a través del PROTOCOLO DE USO COMPASIVO, se anexa captura de pantalla.

Asunción, 18 de marzo de 2.021.-

NOTA MSPyBS/D.N.V.S./D.G. N° 252/2.021

SEÑOR
JUAN TESTTA
PRESENTE

LA DIRECTORA GENERAL DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA QCA. FCA. MARIA ANTONIETA GAMARRA MIR, se dirige a Ud., en relación a la Nota con SIMESE N° 46624/2021, por la cual solicita permiso para la importación de **GALSULFASA - NAGLAZYME**, droga que no se encuentra registrada en Paraguay, a través del PROTOCOLO DE USO COMPASIVO, que será utilizada para el tratamiento de su hija menor GENESIS TESTTA QUIÑONEZ con CI N° 8.583.285, con diagnóstico de MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO 6, tratada por el Dr. Marco Casartelli y la Dra. Ludmila Lezcano del Departamento de Neuropediatría del HOSPITAL PEDIATRICO "NIÑOS DE ACOSTA ÑU".

Que, acompañó a su solicitud fotocopias de: Receta Médica, Informe Médico del Departamento de Neurología del HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO "NIÑOS DE ACOSTA ÑU", Informe de Estudio Genético-Molecular.

Que, la Ley N° 1119/97 *"DE LOS PRODUCTOS DE SALUD Y OTROS"*, en el Art. 6°, Que, la Ley N° 1119/97*"De productos para la Salud y otros"*, dispone en el articulo 6:" numeral 2. *"Los medicamentos de uso personal que ingresen al país transportados por sus usuarios o terceros autorizados, en cantidades estrictamente necesarias y razonables, estarán exentos del trámite de autorización previa"*.

Que, conforme a lo manifestado y a las atribuciones legales dispuestas en la Ley N° 1.119/97 *"DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS"*, la **DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA** dispone:

AUTORIZAR el ingreso al país del medicamento **GALSULFASA-NAGLAZYME** a través del PROTOCOLO DE USO COMPASIVO para el tratamiento de la menor GENESIS TESTTA QUIÑONEZ.

Es propicia la ocasión para saludarle, muy atentamente.

P/A
Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora de Planificación y uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.

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

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

Lic. Jorge Molinas - Jefe Sec. Planificación
Dpto. Planificación y Presupuesto

Así también, en fecha 11 de junio de 2021, se ha recepcionado vía correo electrónico del Departamento de Procesos Complementarios y Excepciones, una cotización correspondiente a la firma LIBRA PARAGUAY S.A. para un llamado similar, por tal motivo, se toma su precio como referencia para este análisis, se anexa captura de pantalla.

CVE N° 35/21 ID N° 397.754 11 de Junio de 2021 15:21

De: Miguel Angel León Esteche

Para: Claudia Raquel Martinez Acosta

CVE 35 CONSULTA...ON PRESUPUESTO.pdf (296,5 KB) Descargar | Eliminar

Buenas tardes,

Por este medio se remite la nota de consulta de la firma LIBRA PARAGUAY S.A. en el marco del proceso referencia.
En ese contexto y a fin de proseguir con el llamado de referencia se solicita verificar el estudio de precios conforme al punto 2 de la consulta; al efecto se adjunta una copia de la nota de consulta acompañado del presupuesto correspondiente.

Atentamente.

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

Lic. Jorge M... Sec. Planificación
Dpto. de ... Presupuesto
MSP y BS

LIBRA PARAGUAY S.A.

IMPORTACIÓN - EXPORTACIÓN
Distribuidora de Productos Farmacéuticos

Prof. Dr. Pedro Ciancio 1443 e/ Santiago y San Cosme
Tel./Fax: 211 658 - 221 708 y 228 370
E-mail: infolibrapy@lablibra.com
Asunción - Paraguay

RUC: 80023379-4

NOTA DE PRESUPUESTO
" No válido como comprobante de venta"

Nº0000629

Asunción, 11 de JUNIO de 20 2021

SEÑOR(ES): MSP Y BS - DGGIES RUC: 80000905-3

DIRECCIÓN: ASUNCION Teléfono:

ART./CÓD.	CANTIDAD	DETALLE DE LA MERCADERIA	PRECIO UNITARIO CON IVA	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO TOTAL
		GALSULFASA - NAGLAZIME 5MG/ML INYECTABLE	PRECIO POR UNIDAD :		18.700.000
		ESTOS PRECIOS INCLUYEN EL COSTO EN ORIGEN, FLETE EN CONDICIONES SEGURAS Y REFRIGERADAS. Y UN PLAZO DE ENTREGA ESTIMADO A PARTIR DE LA ACEPTACION DE LA PROPUESTA DE 25 DÍAS.			

OBSERVACION: En cada importe mencionado ya se incluye el 5% de I.V.A.-

Lic. Jorge M... Sec. Planificación
Dpto. de P... Presupuesto
MSP y BS

- **2° parámetro utilizado: histórico de adjudicación (Fuente www.dncp.gov.py)**

De acuerdo al histórico de adjudicaciones del SICP (Sistema de Informaciones de Contrataciones Públicas) se visualiza que un precio adjudicado, motivo por el cual, se toma su precio como referencia para este análisis, se anexa captura de pantalla.

Buscar

Nueva Búsqueda

Resultados de la Búsqueda ORDENAR RESULTADOS

Código de Catálogo	Nombre	ID de Licitación	Convocante	Proveedor	Atributos	Cantidad Adjudicada	Precio Unitario
51201810-001	Galsulfasa Inyectable	398383	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS)	LIBRA PARAGUAY S.A.	• **Unidad de Medida :** Unidad • **Presentación :** AMPOLLA • **Relación de Medida :** 1 • **Marca:** NAGLAZYME	12	₲ 18.270.000

Lic. Jorge M... Dpto. de Planificación y Presupuesto
D.O.C. MSP y BS

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
Departamento de Contratos y Garantías

CONTRATO Nº 402/2021

CVE Nº 35/2021 "ADQUISICION DE MEDICAMENTO GALSULFASA NAGLAZYME 5 MG/ 5 ML – USO COMPASIVO – PROCEDIMIENTO EFECTUADO POR AMPARO JUDICIAL" – ID N° 398.383.

ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL Y LA FIRMA LIBRA PARAGUAY 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 el presente Contrato por Resolución S.G. N° 538, de fecha 27 de julio de 2021, denominado en adelante el **CONTRATANTE** por una parte y por la otra, la Firma **LIBRA PARAGUAY S.A.,** RUC 80023379 - 4, domiciliada en Prof. Dr. Pedro Ciancio 1443, ciudad de Asunción, representado para este acto por el **Sr. Eusebio Alejandro Olmedo Morínigo**, con Cédula de Identidad N° 1.275.840, según Poder General de Administración, otorgado por la Escribana Idalina Gamarra Ayala con Reg. Nº 681, Esc. Nº 46 denominada en adelante la **CONTRATISTA**, identificadas en conjunto como "LAS PARTES" e, individualmente, "PARTE", acuerdan celebrar el presente contrato para la ADQUISICION DE MEDICAMENTO GALSULFASA NAGLAZYME 5 MG/ 5 ML – USO COMPASIVO – PROCEDIMIENTO EFECTUADO POR AMPARO JUDICIAL, el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

5. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES.
El importe total a pagar por los bienes, conforme a la Resolución de adjudicación y la oferta presentada asciende a un monto mínimo de **G. 219.240.000** (Guaraníes Doscientos Diez y Nueve Millones, Doscientos Cuarenta Mil), conforme al siguiente cuadro:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	MARCA	FABRICANTE	PROCED.	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENT.	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (IVA Incluido)	PRECIO TOTAL (IVA Incluido)
1	GALSULFASA NAGLAZIME	NAGLAZYME	JUBILANT HOLLISTERSTIER	ESTADOS UNIDOS	UNIDAD	FRASCO AMPOLLA	12	18.270.000	219.240.000
MONTO TOTAL – IVA INCLUIDO									219.240.000

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

Dr. EUSEBIO A. OLMEDO M.
DIRECTOR
LIBRA PARAGUAY S.A

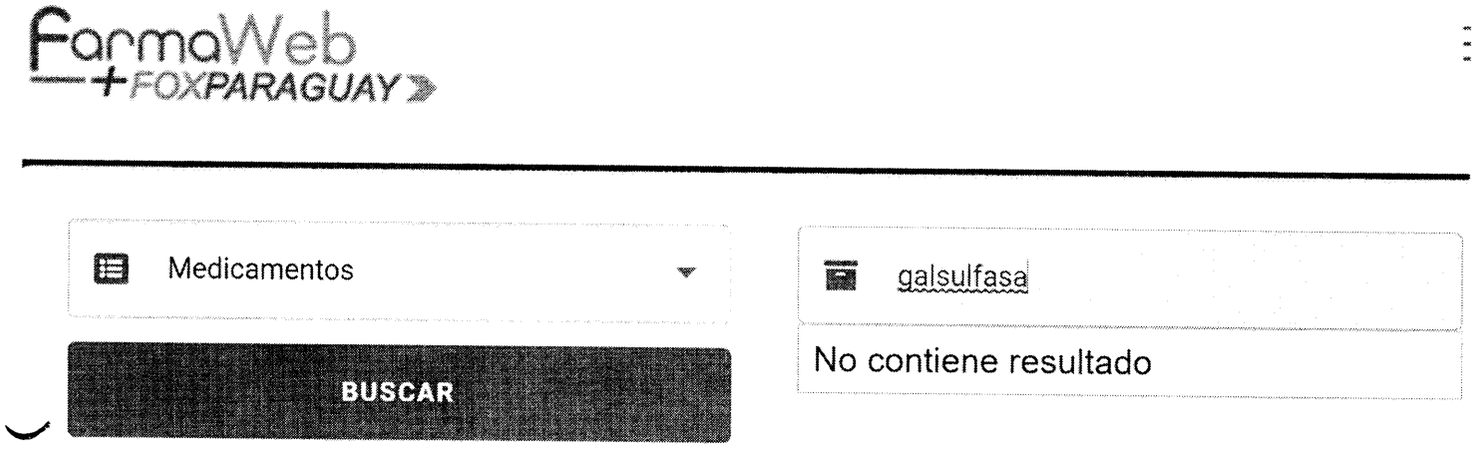
Lic. Jorge M... Dpto. de ... Sec. Planificación ... Presupuesto
MSP y BS

- **3° parámetro utilizado: Páginas de Internet (web)**

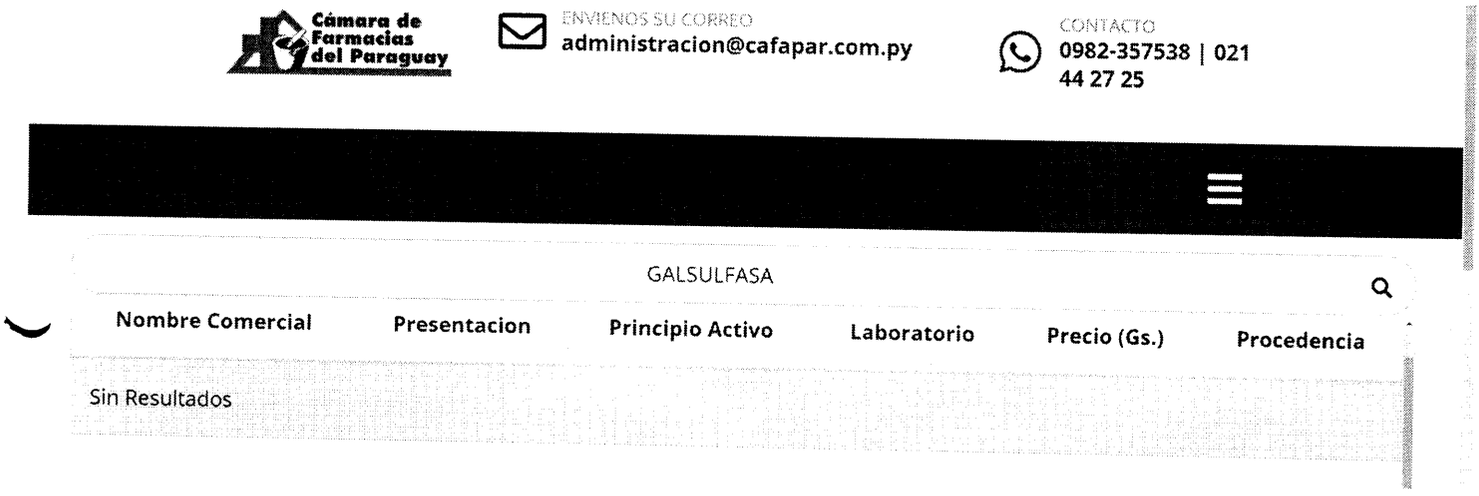
REVISTA POLIMED

Lic. Jorge ... Dpto. Planificación
MSP y BS

FARMAWEB



CAFAPAR



Observación: Los precios puestos en los llamados son <u>referenciales</u>, es decir sirven al solo efecto de determinar un presupuesto (una presunción de lo que podría costar el bien), sin embargo, son los competidores (oferentes) quienes finalmente determinan el precio en función a sus propios costos, mercado, competitividad y margen de utilidades no así la convocante. También es necesario mencionar que los precios de mercado son dinámicos, por lo tanto, pueden variar constantemente en función a las condiciones económicas no solo del país sino también de la región.

Dpto. de Planificación y Presupuesto
Sección Planificación