INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DIJ/DDC/DC1/N° 320 /2020

DICTAMEN

PARA : **GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGISTICA-**
DE : DIRECCIÓN JURÍDICA.-
Departamento de Dictámenes y Contratos.-
Sección Procesos de Contrataciones Públicas.-
REFERENCIA : **ND9-7005-2020-000012- Solicitud de autorización para cambio de denominación comercial del producto "OCREOTIDA ACETATO" - V y T FARMA S.A.**
LUGAR Y FECHA : Asunción, 29 de Abril de 2020.-

1. ANTECEDENTES:

- Providencia de fecha 16 de abril de 2020 de la Gerencia de Abastecimiento y Logística.-
- Nota interna DLS/DFCS/071/2020, de fecha 13 de abril de 2020, del Dpto. de Fiscalización de Contratos de Salud y la Dirección de Logística de Suministros de Salud.-
- Providencia de fecha 3 de abril de 2020 de la Unidad de Regulación Farmacéutica.-
- Nota de fecha 23 de marzo de 2020, de la Firma V y T FARMA S.A.

2. CONSULTA:

El Dpto. de Fiscalización de Contratos de Salud, por medio de la Dirección de Logística de Suministros de Salud solicita dictamen jurídico respecto a la solicitud realizada por la firma V y T FARMA S.A., para el cambio de denominación comercial del producto Cod. Sap. 10000345 "OCREOTIDA ACETATO 0,1 MG. INYECTABLE", correspondiente al Ítem 48 adjudicador en el marco de la LPN N° 147/18 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS" Contrato N° 237/2019.

3. MARCO LEGAL:

- Ley Nº 2051/03.-
- Contrato N° 237/19.-
- Decreto Ley N° 1860/50, modificado por leyes N° 98/92 y N° 532/94.-

4. ANÁLISIS:

Por Nota de fecha23 de marzo de 2020, la firma V y T FARMA S.A. manifiesta: *"... sobre el ítem N° 48 – OCREOTIDA ACETATO con marca comercial OCREOTIDA 0,1 Mg7Ml.BIOL... al respecto comunicamos el cambio de denominación comercial del producto siendo la marca actual GASTERINA, no afectando a las características de fondo (Presentación, Concentración, Fabricante)*

A la Nota presentada por la firma proveedora, se adjunta copia autenticada de la atestación de la Dirección de Vigilancia Sanitaria, de fecha 15 de julio de 2019, donde certifica que el producto OCREOTIDA 0,1 mg/ml. BIOL – SOLUCION INYECTABLE de la firma V y T FARMA S.A., a partir de la fecha será comercializada con la denominación de GASTERIBNA. Este certificado cuenta con fecha de vencimiento 23 de de julio de 2020. Entre los mismos antecedentes se verifica una copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario N° 21090-01-EF, actualizado, en donde también consta el cambio de denominación comercial del producto a OCREOTIDA 0,1 mg/ml. BIOL – SOLUCION INYECTABLE, pero con la misma composición y correspondiente al mismo fabricante.

Por su parte, el Dpto. de Fiscalización de Contratos de Salud informa en fecha 13 de abril de 2020, en cuanto al cambio de denominación comercial del fármaco, que los demás puntos de la Planilla de Datos Garantizados permanecen sin ninguna modificación. Asimismo informa que la proyección de disponibilidad del producto abastecerá la provisión para 1,4 meses, encontrándose a la fecha con stock crítico.

Asimismo la Unidad de Regulación Farmacéutica, por providencia de fecha 3 de abril de 2020 refiere que: *"Siempre y cuando no existan modificaciones en la presentación, unidad de medida o especificaciones técnicas de un medicamento o insumo, este no sufrirá alteración alguna en el Vademécum Institucional o en el CBM, debido a que tanto los medicamentos e insumos figuran con el nombre genérico"*

En virtud a la documentación obrante en los antecedentes y teniendo en cuenta que el cambio solicitado no se refiere a precios ni pagos, que el mismo no altera las especificaciones técnicas y tampoco implica el otorgamiento de condiciones más ventajosas al proveedor comparadas con las establecidas originalmente, consideramos jurídicamente viable su aceptación.

NORA MURDOCH QUIRLANDO
DIRECTORA DIRECCIÓN JURÍDICA
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Mirta Gonzalez Zarol Escobar
Abogada
Dirección Jurídica
Departamento de Dictámenes y Contratos
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

2020-11-07 10:59:2 [illegible]955-03

2/26

Exposición acabada y circunstanciada de los motivos que justifican la modificación.

úblico.

la programación

veniente para la satisfac

Ley Nº 2051/03, y

contrato.

ndo a que se encuentr

implícitamente

alta imperioso realizar

evistos en el Art. 4 de l

proveedor, ya que co

producto, sin alterar nin

un procedimiento ordi

ades que originan la contratació

lamado para la adquisición del

adenda al Contrato

onado más arriba y cons

a la fecha con stock crítico

ón de Contratos de Salu

ante la Adenda correspo

CONCLUSIÓN:

r tanto, esta Dir

237/2019, sus

2020-11-07 12:12:19.814955-03