LPN Nº 44/2022 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON ENFERMEDADES DE GAUCHER MUCOPOLISACÁRIDOS TIPO I (MPS I) Y FABRY PARA EL PROGRAMA DE ATENCION A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES (PAIPEL) – MSPBS - PLURIANUAL – ID N° 414.717.

ADENDA N° 02 AL CONTRATO ABIERTO N° 411/2022 – CONSORCIO ATL - BIO S.A.

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 la **Sra. Patricia Carolina Luraschi Patri,** con Cédula de Identidad Nº 1.124.108, Directora General de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, designado por Resolución D.G.R.R.H.H. Nº 62 de fecha 18 de Agosto de 2023, facultado a suscribir la presente Adenda del Contrato por Resolución D.G.A.F. N° 963 de fecha 14 de diciembre de 2023, denominado en adelante el **CONTRATANTE,** por una parte y por la otra la firma **CONSORCIO ATL BIO S.A.**, RUC Nº 80127147-9, domiciliada en Avda. Perú 1052, ciudad de Asunción, República del Paraguay, representado para este acto por el **Sr. José Manuel Giménez García de Zúñiga**, con Cédula de Identidad N° 1.129.425 y el **Sr. Edgar Villalba Castillo**, con Cedula de Identidad N° 1.045.166, según Escritura de Consorcio otorgado por la Escribana Ana María Di Martino de Davis con Reg. Nº 72 Esc. Nº 120 y Acta de Directorio N° 6,, denominado en adelante la **CONTRATISTA**, denominados en conjunto "LAS PARTES" e, individualmente, "PARTE", acuerdan celebrar la Adenda del presente contrato para la ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE GAUCHER, MUCOPOLISACARIDOS TIPO I (MSP I) Y FABRY PARA PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES (PAIPEL) – MSPBS - PLURIANUAL, el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones.

1. FUNDAMENTO.
Visto la nota D.G.G.I.E.S. D.G Nº 4035, de fecha 19 de setiembre de 2023, presentada por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, donde solicita la ampliación de hasta el 20% del Contrato Abierto Nº 411/2022, suscripto con la firma CONSORCIO ATL BIO S.A.., en el marco de LPN Nº 44/2022 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE GAUCHER, MUCOPOLISACARIDOS TIPO I (MSP I) Y FABRY PARA PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES (PAIPEL) – MSPBS - PLURIANUAL - ID N° 414.717.

Que por nota de fecha 09 de setiembre de 2023, la empresa otorgo su conformidad para la extensión del contrato.

Que, por Dictamen D.O.C. N° 718, de fecha 6 de diciembre de 2023, la Asesoría Jurídica de la Dirección Operativa de Contrataciones, teniendo en cuenta lo solicitado por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos, no encuentra reparo alguno y considera procedente lo solicitado.

Que, por Resolución D.G.A.F. N° 963 de fecha 14 de diciembre de 2023, autoriza la ampliación hasta el 20% del Contrato Abierto Nº 411/2022, suscripto con la firma CONSORCIO ATL BIO S.A., en el marco de la LPN Nº 44/2022 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE GAUCHER, MUCOPOLISACARIDOS TIPO I (MSP I) Y FABRY PARA PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES (PAIPEL) – MSPBS - PLURIANUAL - ID N° 414.717.

Que dicha ampliación cuenta con Certificado de Disponibilidad Presupuestaria. El saldo presupuestario queda superditado a la aprobación del PNG 2024

2. ALCANCE DE LA MODIFICACION.
A través del presente instrumento, las partes acuerdan la modificación de las **Cláusulas Nº 5 y 9 del Contrato Principal,** sin alterar las demás condiciones del mismo, quedando redactado en los siguientes términos:

5. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES/SERVICIOS.
El Monto Ampliado, conforme a la Resolución, asciende a la suma de Gs. **10.209.044.911.-** (Guaraníes DIEZ MIL DOSCIENTOS NUEVE MILLONES CUARENTA Y CUATRO MIL NOVECIENTOS ONCE)

CONSORCIO ATL-BIO
RUC: 80127147-9

Ítem	Descripción	Especificaciones Técnicas	Unidad de Medida	Presen tación	Marca	Proce dencia	Precio Unitario (IVA incluido)	Cant. Max.	Cant. Ampl.	Moto Total Cantidad Ampliada
1	Imiglucerasa Polvo para Inyectable	400 U.I/mL. Vial con solución inyectable para perfusión. Con indicación aprobada por EMA, FDA o DINAVISA. Forma modificada de la β-glucosidasa ácida humana producida mediante tecnología de ADN recombinante utilizando un cultivo celular de mamífero procedente de ovario de hámster chino (CHO), con modificación en la manosa dirigida a macrófagos.	Unidad	Vial	CEREZYME	IRLANDA/ EEUU	7.173.712	4.895	979	7.023.064.048
2	Laronidasa Inyectable	100 UI/mL (2,9 mg/5mL) Forma recombinante de la α-L-iduronidasa humana y se produce mediante tecnología de ADN recombinante utilizando un cultivo de células mamíferas de ovario de hámster chino (CHO) análoga a la enzima que se produce naturalmente. Con indicación aprobada por FDA, EMA o DNVS.	Unidad	Vial	ALDURAZYME	EEUU/ ALEMANIA	5.490.329	2.238	447	2.454.177.063
3	Agalsidasa Beta	5mg/ml. Forma recombinante de la α-galactosidasa A humana y se obtiene mediante tecnología de ADN recombinante a partir de un cultivo de células mamíferas procedentes de ovario de hámster chino (CHO) La secuencia de aminoácidos, así como la secuencia nucleótida que la codificó son idénticas a las de la forma natural de la α-galactosidasa A. Con indicación aprobada por EMA, FDA o DNVS.	Unidad	Vial	FABRAZYME	IRLANDA/ EEUU	26.135.850	144	28	731.803.800
MONTO AMPLIADO TOTAL GS.										**10.209.044.911**

9. FORMA Y TÉRMINOS PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.
Asimismo, la Contratista deberá presentar la extensión de la vigencia de la Póliza de Garantía de Fiel Cumplimiento **por el plazo extendido**.

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 18 días del mes de Diciembre de 2023.-

Sr. José Manuel Giménez García de Zúñiga
CONTRATISTA

Sra. Patricia Carolina Luraschi Patri
CONTRATANTE

Dra. Patricia Carolina Luraschi Patri
Directora General
DGGIES - MSPyBS

CONSORCIO ATL-BIO
RUC: 80127147-9

Sr. Edgar Villalba Castillo
CONTRATISTA