MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL PARAGUAY

PARAGUÁI TESÃI HA TEKO PORÃVE MOTENONDEHA

Simese Nro: 169189 - / 2023

Fecha de Doc.: 08/11/2023 - Hora: 10:28

REFERENCIA: Simese

Remitente: C.P. LIZ GARCIA

Dependencia: QUIMFA

SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA LPN NRO 34 / 2022

Recibio: MERCEDES ROLON

SE RECIBE NTOA DGGIES N. 4861/2023 SOLICITUA EL CAMBIO DE MARCA DEL ITEM N. 33

Recibio: DIEGO ADRIAN FRANCO APONTE Fecha: 2023-11-08 Hora: 11:35

Recibido por: **Fecha:** **Hora:**
Aclaracion:
Sello:

Remitido a:
/ / / / / / / / / / / / /

- [ ] DIRECCION GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS
- [x] DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
- [ ] DIRECCION FINANCIERA
- [ ] DIRECCION DE CONTABILIDAD
- [ ] DIRECCION ADMINISTRATIVA
- [ ] DIRECCION DE RECURSOS FISICOS
- [ ] DIRECCION DE PRESUPUESTO
- [ ] DIRECCION DE GESTION DE MONITOREO Y PROCESOS ADMINISTRATIVOS
- [ ] DEPARTAMENTO DE ASESORIA JURIDICA
- [ ] UNIDAD DE GESTION DEL PERSONAL
- [ ] UNIDAD LOGISTICA INTERNACIONAL
- [ ] UNIDAD DE CONTROL TECNICO ADMINISTRATIVO
- [ ] OTROS
- [ ]

OBS: A su atención y fines

Lic. Nancy González Arévalo
Coordinadora General
Dirección General de Administración y Finanzas

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES - DOC
A: ASESORIA JURIDICA Y TECNICA
SE DESIGNA A: Carlos Cuenca
FIRMA
Lic Claudia Martínez
Coordinadora
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS
08/11/23

DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
D.G.A.F. - M.S.P.Y B.S.
SONIA DINORAH RODRIGUEZ
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.
ASESORIA JURIDICA - DOC
RECIBIDO:
FECHA: 08 NOV. 2023 HORA: 18.16
N° 169189/23 FIRMA:

207

Asunción, 08 de Noviembre de 2023

D.G.G.I.E.S. / D.G. Nº 4861 /2023
SIMESE Nº 169.189/2023

SEÑOR:
ECON. VICTOR BERNAL, DIRECTOR GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS
M.S.P. Y B.S.
Presente

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en el marco de la **LPN Nº 34/2022 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSP y BS" – PLURIANUAL – I.D. Nº 414.027,** a efectos de solicitar el cambio de marca del Ítem Nº 33 Metronidazol Inyectable del **Contrato Abierto Nº 663/2022** suscripto con la firma **QUIMFA S.A.**

ANTECEDENTES:

La Empresa **QUIMFA S.A.** mediante Nota de fecha 25 de Setiembre de 2023, solicita cambio de marca del Ítem Nº 33 METRONIDAZOL INYECTABLE marca (MEDAZOL) de procedencia Nacional, por la marca METRONAC de procedencia BRASIL, en razón a cuestiones externas del proveedor de la materia prima.

Que a través del **Memorándum D.P.R.U.M. Nº 1119/2023**, la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos, remite su parecer técnico favorable y la misma señala que ha presentado documentaciones y la muestra representativa remitida por la firma solicitante del producto propuesto para la entrega, cumple con las mismas especificaciones técnicas y documentales exigidas para el producto que fuera adjudicado originalmente en el marco del llamado en referencia.

Que a través del **Dictamen A.J. DGGIES Nº 162/2023**, la Asesoría Jurídica de la DGGIES recomienda que la Dirección Administrativa de la DGGIES inicie pedido de adenda de cambio de marca del ítem supra mencionada ante la Dirección Operativa de Contrataciones, a fin de lograr el abastecimiento de este producto en los servicios de salud.

Que la Constitución Nacional establece en el Capítulo VI de la Salud, Articulo 68 – DEL DERECHO A LA SALUD el estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes. Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana.

Por otra parte, Considerando lo establecido en la Resolución **DNCP Nº 5695/19** ***"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL MECANISMO PARA LA COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN EN SUS DIFERENTES ETAPAS, AMPARADOS EN LAS DISPOSICIONES CONTENIDAS EN EL ART. 55 INC. B) DE LA LEY Nº 2051/03 DE CONTRATACIONES PUBLICAS"***, y teniendo en cuenta el carácter de INTERÉS PÚBLICO del presente pedido de cambio de marca, en vista de que la recepción y posterior provisión del bien solicitado constituirá como elemento en la atención médica y ambulatoria de los pacientes que acuden a los distintos Establecimientos de Salud dependientes de esta cartera de Estado, por lo cual es fundamental contar con la disponibilidad del ítem en cuestión, en forma inmediata.

Donde dice:

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	MARCA	PROCEDENCIA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	TOTAL MINIMO (IVA INCLUIDO)	TOTAL MAXIMO (IVA INCLUIDO)
33	METRONIDAZOL INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	**MEDAZOL**	**NACIONAL**	46.000	86.958	19.404	892.584.000	1.687.333.032

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

Dra. Patricia Carolina Lurowschi Pedri
Directora General
DGGIES-MSP y BS

CyG/EL/ac
Manuel Dominguez c/ Brasil
Asunción, Paraguay

Debe Decir:

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	MARCA	PROCEDENCIA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	TOTAL MINIMO (IVA INCLUIDO)	TOTAL MAXIMO (IVA INCLUIDO)
33	METRONIDAZOL INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	METRONAC	BRASIL	46.000	86.958	19.404	892.584.000	1.687.333.032

Teniendo en cuenta lo expuesto en el párrafo anterior se solicita modificar la cláusula 5ta. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES, del Contrato Abierto Nº 663/2022 suscripto con la empresa QUIMFA S.A., de tal manera que los servicios puedan ser proveidos con las Especificaciones Tecnicas y Normas mencionadas en el párrafo anterior.

Que la Constitución Nacional establece en el Capítulo VI de la Salud, Artículo 68 - DEL DERECHO A LA SALUD El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes. Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana.

Que la Ley 2051/03 de Contrataciones Públicas en el Capítulo Tercero, Articulo 55 Derechos de las Contratantes, inc. b) a modificar unilateralmente el contrato por razones de interés público, sin perjuicio de las indemnizaciones que correspondan, si hubiera merito.

Teniendo en cuenta lo expuesto en el párrafo anterior se solicita dicha modificacion del ítem adjudicados, amparándose en lo que establece la Constitución Nacional y el Art 55 de la Ley 2051, de tal manera que el Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social pueda garantizar el tratamiento oportuno y eficaz de los pacientes que acuden a los Servicios de la Red de Salud.

Se remiten los requisitos establecidos por la Resolución DNCP 5695/2019

Motivos que justifican la modificación contractual bajo la figura prevista en el inciso b) del Art. 55 de la Ley Nº 2051/03.

Se insta agotar las instancias en el marco de la Ley Nº 2051/03 "De Contrataciones Públicas", a fin de garantizar el suministro a los servicios de salud de referencia nacional, de la red del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. El stock crítico y la necesidad de garantizar al paciente un tratamiento oportuno y adecuado, obliga a recurrir al amparo del Artículo 55 de la Ley Nº 2051/03, precautelando la obligación del Estado de velar por la salud.

Cabe señalar que las intervenciones y tratamientos oportunos implican ahorro al Estado, y ante la recuperación de la salud en tiempos mínimos, se genera oportunidad a que otra persona tenga acceso con mayor inmediatez al Hospital.

Explicación que sustenta de qué forma se encuentra comprometido el interés público.

El suministro de este medicamento es de suma importancia y necesario en la red de hospitales de referencia nacional, el metronidazol se usa para tratar ciertas infecciones de piel, sangre, huesos, articulaciones, ginecológicas y abdominales (área del estómago) causadas por bacterias. También se usa para tratar la endocarditis (infección de las válvulas y recubrimiento del corazón), meningitis (infección de las membranas que cubren el cerebro y la columna vertebral) y ciertas infecciones respiratorias, incluyendo neumonía. La inyección de metronidazol también se usa para prevenir infecciones cuando se usa antes, durante y después de la cirugía colorrectal.

Así mismo, informamos que el interés público comprometido es la salud pública de la población nacional, y la solución deseada con la modificación solicitada es la de proveer a los pacientes en tiempo y en forma la medicación requerida o indicada por los médicos y la continuidad de sus tratamientos, porque suspender ocasionaría un avance de la Enfermedad (impacto negativo en su salud).

Que los antecedentes y fundamentos configuran el interés superior, considerando que el Estado paraguayo está obligado a garantizar el derecho a la vida y la salud, asumiendo el compromiso Institucional de velar por el cumplimiento de las normativas vigentes y evitar daños y perjuicios que podría ocasionar al no brindar en tiempo y forma a un determinado paciente el tratamiento.

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

Dra. Patricia Carolina Jurasch Ferreira
Directora General
DGGIES - MSPyBS

CyG/EL/ac

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

Que consideramos que todas estas situaciones no pudieron ser previstas a la hora de la programación del llamado, puesto que la necesidad inmediata de utilización, se dio durante la etapa de ejecución del contrato y los eventos no son predecibles, por lo que se optó conforme a las reglamentaciones modificar; y dada la trascendencia que implica no contar con los mismos, es fundamental garantizar la provisión continua al sistema de salud.

Las explicaciones del porque tales modificaciones no pudieron ser resueltas por medio de un procedimiento ordinario.

Que dichas modificaciones se referían a la etapa de ejecución contractual, por lo que resolverlo a través de un procedimiento ordinario, no implicaría inmediatez en el suministro ante los plazos de convocatoria, evaluación y suscripción del contrato, no agotar las instancias contempladas en la legislación vigente, implica no contar con el equipo, lo cual trae aparejada una situación muy grave, considerando su naturaleza e implicancia.

Por qué no existiría violación a los principios previstos en el artículo 4º de la Ley Nº 2051/03.

Que en dicha ampliación no existiría violación a los principios previstos en el Art. 4 de la Ley Nº 2051/03, considerando que la Institución ha previsto la seguridad y costo que aseguren al Estado mejores condiciones, ya que mantiene el precio adjudicado; habiendo garantizado la libre competencia, la trasparencia e igualdad en los procesos administrativos en las etapas de competencia para esta licitación en particular, que fueron en virtud a las necesidades de las personas.

Por qué no se alteran de manera sustancial, la naturaleza ni finalidad del contrato.

Que no se alteran la naturaleza ni la finalidad del contrato, manteniendo las especificaciones técnicas, el precio y todas las condiciones programadas durante el proceso licitatorio y pactado en el contrato, con la finalidad de brindar el servicio en forma oportuna y eficaz a los pacientes.

COMPARARTIVA DE PRECIOS (CAFAPAR)					
NOMBRE COMERCIAL	PRESENTACION	PRINCIPIO ACTIVO	LABORATORIO	PRECIO (GS.)	PROCEDENCIA
MEDAZOL : MEDAZOL SOL. INY.	CAJA X 1 AMP. X 100 ML.	METRONIDAZOL (ME).	QUIMFA S.A.	**40.320**	NACIONAL
METRONAC : METRONAC SOL. INY.	FCO. X 100 ML.	METRONIDAZOL (ME).	B BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A.	**39.804**	IMPORTADO

Si bien el precio de la nueva marca propuesta es menor a la anterior, debemos considerar que es un medicamento importado y de renombre en el ámbito de los medicamentos, como asi también, de comprobada efectividad.

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para saludarlo con la más alta estima y consideración.

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

Dra Patricia Luraschi Patri
Directora General
Dirección General de Gestión de
Insumos Estratégicos en Salud

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

Enrique
08-11-2023
169189/23.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
RECIBIDO: Oscar Franco Secretaría de Gestión Documental D.O.C. - D.G.A.F. MSP y BS
FECHA: 08 NOV. 2023 HORA: 17:03
Nº 169189/23 FIRMA:

CyG/EL/ac

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

SIMESE: 169189

DICTAMEN A.J. - D.G.G.I.E.S. N° 162 /2023.

A : DRA. PATRICIA LURASCHI PATRI, Directora General
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

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

REF. : DICTAMEN SOBRE NOTA PRESENTADA POR LA EMPRESA QUIMFA S.A. SOLICITANDO CAMBIO DE MARCA DEL PRODUCTO ITEM 33 METRONIDAZOL INYECTABLE ADJUDICADO EN EL MARCO DE LA LPN N° 34/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSPYBS" ID 414027.

FECHA : 1 de Noviembre de 2023.-

A través del Memorándum SCGN°973/2023 la Dirección Administrativa en fecha 31/10/2023 remite pedido de cambio de marca solicitado por la empresa QUIMFA S.A. con mesa de Entrada de fecha 31/10/2023 en el marco de la licitación de referencia. -

La empresa QUIMFA S.A. en su nota de fecha 25/09/2023 señala:

QUIMFA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS - PRODUCTOS QUIMICOS - DROGAS
Planta Industrial: Primer Presidente 1736 c/ Yrondagua • Teléfono: (595-21) 289 4000 • Email: marketing@quimfa.c
Asunción - Paraguay

Asunción, 25 de setiembre de 2023

Doctora
Patricia Luraschi, Directora General
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente

Me dirijo a usted en relación al Contrato Abierto N° 863/2022 suscripto en el marco de la adjudicación del llamado a **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 34/2022 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSPYBS** con **ID 414.027.**

Al respecto, deseamos informar que, debido a cuestiones comerciales de fuerza mayor, de carácter insorteable e imprevisible, la empresa a la cual represento se encuentra con inconvenientes en la obtención de la materia prima para la fabricación y obtención del producto adjudicado en el ítem 33. Metronidazol Inyectable, con marca comercial "MEDAZOL" debido a cuestiones externas del proveedor de la materia prima, conforme a la documentación adjunta a la presente nota.

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

Considerando lo señalado previamente, y atendiendo a que ello configura un evento fuera de nuestro control, de carácter imprevisible, inevitable y no se ha originado por descuido o negligencia por nuestra parte, entendemos que se encuadra en lo que sería una fuerza mayor con la consecuente exención de responsabilidades que ello acarrea. Sin embargo, de modo tal a evitar inconvenientes e igualmente dar fiel cumplimiento al contrato suscripto, ofrecemos en reemplazo de dicho producto, el producto de la marca comercial **METRONAC** de la firma representante LABORATORIOS B. BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A.

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS - PRODUCTOS QUIMICOS - DROGAS
Planta Industrial: Primer Presidente 1736 c/ Yrendague - **Teléfono:** (595-21) 289 4000 - **Email:** marketing@quimfa.
Asunción - Paraguay

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

A efectos de que la propuesta en cuestion sea valorada, se adjunta a la presente los siguientes documentos:

- Nota del proveedor de materia prima explicando la situación del API.
- Autorización del representante y del fabricante al representante para el producto propuesto (METRONAC).
- Resolución de Apertura del representante.
- Certificado de Buenas Prácticas del representante del producto.
- Planilla de Datos Garantizados actualizado.
- Registro Sanitario del producto propuesto.
- Acta de fijación de precios del producto.
- Muestra del producto propuesto.

Sin otro particular, y aguardando una respuesta favorable a la solicitud planteada a fin de iniciar la provisión del producto sin atrasos evitando el desabastecimiento del mismo en vuestra institución considerando la importancia de este para los pacientes que acuden para su atención y comprometiéndonos a mantener los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia que nos caracterizan, me despido cordialmente.

[illegible] Garcia Duarte
Representante Legal

(SIC).

La Empresa QUIMFA S.A. presenta nota de su proveedor nacional y señala en la misma cuanto sigue:

Sunderland S.A

Asunción, 18 de setiembre de 2023

Señores:
QUIMFA S.A.
PRESENTE

Me dirijo a ustedes en relación a su orden de compra referente al producto con código 1000069 "METRONIDAZOL BASE".

Al respecto, informamos que nos encontramos con atrasos en el cumplimiento de la orden de compra respectiva, considerando que el API requerido se encuentra con faltante en el mercado local como internacional y actualmente seguimos en búsqueda de nuevos proveedores de la API y/o nuevas líneas productoras para la ejecución del lote.

Considerando lo detallado y que no contamos con plazos fijos para la obtención de la materia prima, recomendamos a su área gestionar otras posibilidades para el cumplimiento de sus obligaciones contractuales, poniéndonos a disposición para cualquier aclaración adicional necesaria al respecto.

Se remite la presente comunicación a las líneas pertinentes.

Sin otro particular, agradeciendo la comprensión del caso, me despido cordialmente.

[illegible]
Representante

(SIC)

La Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos refiere:

SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL — GOBIERNO NACIONAL — Paraguay de la gente — DGGIES

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. Nº 1119/2023
S.I.M.E.S.E. Nº 169189/2023

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

DE: **LIC. LIZ MABEL OVIEDO**, Directora
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

Lic. Liz Mabel Oviedo
Directora de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

REF: **RESPUESTA A MEMORÁNDUM S.C.G. Nº 947/2023- SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA METRONIDAZOL INYECTABLE-LPN 34/2023**

FECHA: **26 de octubre del 2023**

Me dirijo a usted, en respuesta al **MEMORÁNDUM S.C.G. Nº 947/2023-SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA METRONIDAZOL INYECTABLE-LPN Nº 34/2022.**

La empresa **QUIMFA S.A.** ha presentado la solicitud de cambio de marca del **Item 33 - METRONIDAZOL INYECTABLE**, marca **MEDAZOL**, Procedencia **NACIONAL** por el producto **METRONIDAZOL INYECTABLE** marca **METRONAC SOLUCION INYECTABLE**, procedencia **BRASIL**, la misma ha presentado la siguiente documentación respaldatorias en atención a lo solicitado en el **MEMORANDUM DPURM Nº 1037/2023**

1. Copia de la Resolución de Apertura vigente o en tránsito de renovación de la firma oferente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. **CUMPLE V:22/10/2027**
2. Certificado de Registro Sanitario **Nº 005327-06 EF** del producto **METRONIDAZOL**, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, válido hasta el **11/07/2026. CUMPLE**
3. Una muestra representativa del producto propuesto para entrega, el cual será remitida a la Dirección Logística en caso que el cambio de marca sea aceptado. **CUMPLE**
4. Planilla de datos garantizados del item ofertado, en la que se deberá detallar todas los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje. **CUMPLE**
5. Copia de Acta de fijación de precios emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas. **CUMPLE**
6. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento vigente, emitida por la DNVS del oferente, del fabricante y/o del distribuidor, emitida por la DNVS del MSPBS que deberá estar vigente durante toda la duración del contrato, según corresponda: **2/3/2025. CUMPLE**

SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL — GOBIERNO NACIONAL — Paraguay de la gente — DGGIES

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

7. Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento. **CUMPLE**
8. Autorización del Fabricante para los Representantes y/o Distribuidores, en la forma debida: Consularizado, Legalizado y/o Apostillado, e inscrito en Registros Públicos. **CUMPLE**

Se devuelve expediente original para el tramite pertinente.

Atentamente

MSPBS - DGGIES - DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA
26 OCT 2023
Firma: Oscar Noldin Nuñez
Dirección Administrativa
DGGIES - MSP y BS

27 - 10 - 2023
Lourdes Rosales

(SIC)

Abg.
DG

La marca consignada en el contrato respecto del producto ítem 33 Metronidazol Inyectable es Medazol de procedencia Nacional. La Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos señala el cumplimiento de las documentaciones técnicas presentada por la Empresa Quimfa S.A sobre la nueva marca propuesta. La empresa Quimfa S.A alega causal de fuerza mayor para seguir proveyendo con la marca adjudicada adjuntada nota de su fabricante Sunderland S.A que sostiene que no cuenta plazo fijo para la obtención de materia prima. La marca propuesta por el proveedor es Metronac de la firma Laboratorios B Braun Medical Paraguay S.A.-

La ley de Contrataciones Públicas en su Art. 63 dispone: *Convenios modificatorios en adquisiciones, locaciones y servicios Las Unidades Operativas de Contratación (UOC) podrán, dentro de su presupuesto aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, acordar el incremento en la cantidad de bienes solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, dentro de los doce meses posteriores a su firma, siempre que el monto total de las modificaciones no rebase, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos y volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio unitario de los bienes sea igual al pactado originalmente, pudiéndose aplicar los ajustes de precios de conformidad con las fórmulas establecidas en los pliegos concursales respectivos. Tratándose de contratos en los que se incluyan bienes o servicios de diferentes características, el porcentaje se aplicará para cada partida o concepto de los bienes o servicios de que se trate. Cualquier modificación a los contratos deberá formalizarse por escrito por parte de las contratantes y los instrumentos legales respectivos serán suscritos por el funcionario o empleado público que lo haya hecho en el contrato original o quien lo sustituya o esté facultado para ello. Queda prohibido realizar modificaciones contractuales que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente.*

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

La Constitución Nacional expresamente determina en su Art. 68 que: " El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes. Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana".

A fin de lograr abastecimiento del ítem **33 METRONIDAZOL INYECTABLE** hay que sopesar **EL INTERÉS PÚBLICO JUNTO CON EL PRINCIPIO DE PROBIDAD en el que se debería basar el cambio de marca objeto del presente expediente** a fin de realizarse la adenda de cambio de marca y por consiguiente dar continuidad a la ejecución al contrato respecto al producto adjudicado objeto de autos.

El Estado tiene el deber de garantizar el acceso a la Salud conforme a lo dispuesto en la Constitución Nacional, y a fin de dar cumplimiento a dicho deber las empresas proveedoras deben arbitrar mecanismos a fin de dar cumplimiento a la entrega de medicamentos, reactivos, insumos

Abg.

y equipos médicos que le fueran adjudicados para evitar el desabastecimiento en los servicios de salud pública.

El bien jurídico superior a precautelar es el Derecho a la Vida, por tanto el cambio de Marca del producto **ITEM 33 METRONIDAZOL INYECTABLE** debe materializarse a través de una adenda contractual en el menor tiempo posible a fin de seguir abasteciendo de dicho insumo a los servicios de salud pública. En autos no obra el informe de ejecución contractual del citado producto.

Ante todo lo señalado se recomienda que la Dirección Administrativa de la DGGIES inicie pedido de adenda de cambio de marca del **ITEM 33 METRONIDAZOL INYECTABLE** ante la Dirección Operativa de Contrataciones, a fin de lograr el abastecimiento de este producto en los servicios de salud adjuntando las documentaciones correspondientes fundamentado el pedido conforme al marco jurídico vigente y señalando las cantidades a proveer con la nueva marca. **SALVO MEJOR PARECER. – ES MI DICTAMEN.**

OBS: A sus efectos, se remite el expediente original con 44 fojas a la Dirección General de la DGGIES junto con el presente dictamen para su consideración y remisión posterior a la Dirección Administrativa de la DGGIES.

Visto Bueno Dra. Patricia Luraschi Patri, Directora General DGGIES - MSPYBS	Dra. Patricia Carolina Luraschi Patri Directora General DGGIES - MSPyBS

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 01 / 11 / 23 Siniese Nº: 169189
Hora: 14:50 Firma: Yosana
- [ ] Dirección de Planificación
- [ ] Dirección de Gestión Logística
- [ ] Dirección de Monetaria
- [ ] Dpto. de Bienes
- [ ] Dpto. Administrativo
- [ ] Dpto. de Finanzas
- [ ] Asesoría Jurídica
- [ ] Asesoría y Asistencia Técnica
- [ ] Unidad de Control Interno
- [x] Dpto. de Contrataciones
- [ ] Dpto. de Reactivos

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

41

A sea p/ remitir a DOC con comparativo de precios s/ Web. CAFAPAR.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RECIBIDO
02 -11- 2023
DGGIES
DEPARTAMENTO DE CONTRATACIONES
Lourdes Recalde
DGGIES - MSP y BS
01 NOVIEMBRE 169189

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

SIMESE Nº 169.189/2023

MEMORÁNDUM S.C.G Nº 973/2023

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

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

REF. : Solicitud de parecer jurídico.

FECHA : Asunción, 30 de Octubre de 2023

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, en el marco de la **LPN Nº 34/2022 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSP y BS" – PLURIANUAL – I.D. Nº 414.027**, Contrato Abierto Nº 663/2022, a efectos de solicitar parecer jurídico, en atención al Memorándum D.P.U.R.M. Nº 1119/2023, donde la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos remite su parecer técnico para el cambio de marca solicitada por la firma **QUIMFA S.A.** del ítem que se detalla a continuación.

- Ítem Nº 33 METRONIDAZOL INYECTABLE.

Se adjunta expediente original.

Atentamente.

LIC. EMILIO LÓPEZ ALDENETE
Jefe Sección Contratos y Garantías
DGGIES

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

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

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 30 OCT 2023 Simese Nº: 169189
Hora: 12:00 Firma:
- [ ] Dirección de Planificación
- [ ] Dirección de Gestión Logística
- [ ] Dirección de Biomédica
- [ ] Coordinación
- [ ] Dpto. Administrativo
- [ ] Dpto. de Finanzas
- [x] Asesoría Jurídica
- [ ] Asesoría y Asistencia Técnica
- [ ] Unidad de Control Interno
- [ ] Dpto. de Contrataciones
- [ ] Dpto. de Reactivos

Dirección Gral. de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica
31 OCT 2023
Nº ..... Hora: 09:00
Firma:

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

CyG/EL/ac

44

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 1119/2023
S.I.M.E.S.E. N° 169189/2023

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

DE: **LIC. LIZ MABEL OVIEDO, Directora**
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

Lic. Liz Mabel Oviedo
Directora de Planificacion y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.

REF: **RESPUESTA A MEMORÁNDUM S.C.G. N° 947/2023- SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA METRONIDAZOL INYECTABLE-LPN 34/2023**

FECHA: **26 de octubre del 2023**

Me dirijo a usted, en respuesta **al MEMORÁNDUM S.C.G. N° 947/2023-SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA METRONIDAZOL INYECTABLE-LPN Nº 34/2022.**

La empresa QUIMFA S.A. ha presentado la solicitud de cambio de marca del **Ítem 33 – METRONIDAZOL INYECTABLE,** marca **MEDAZOL**, Procedencia **NACIONAL** por el producto **METRONIDAZOL INYECTABLE** marca **METRONAC SOLUCION INYECTABLE,** procedencia **BRASIL, la** misma ha presentado la siguiente documentación respaldatorias en atención a lo solicitado en el **MEMORANDUM DPURM Nº 1037/2023**

1. Copia de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. **CUMPLE V:22/10/2027**

2. Certificado de Registro Sanitario **Nº 005327-06 EF** del producto **METRONIDAZOL,** emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, válido hasta el **11/07/2026. CUMPLE**

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

4. Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje. **CUMPLE**
5. Copia de Acta de fijación de precios emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas. **CUMPLE**

6. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento vigente, emitida por la DNVS del oferente, del fabricante y/o del distribuidor, emitida por la DNVS del MSPBS que deberá estar vigente durante toda la duración del contrato, según corresponda: **2/3/2025. CUMPLE**

7. Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento. **CUMPLE**

8. Autorización del Fabricante para los Representantes y/o Distribuidores, en la forma debida: Consularizado, Legalizado y/o Apostillado, e inscrito en Registros Públicos. **CUMPLE**

Se devuelve expediente original para el tramite pertinente.

Atentamente.

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 26 OCT 2023 Simese Nº: 169189
Hora: 14:00 Firma: Carlos Fernández
Dirección Administrativa DGGIES - MSP y BS
- [ ] Dirección de Planificación
- [ ] Dirección de Gestión Logística
- [ ] Dirección de Biomédica
- [ ] Coordinación
- [ ] Dpto. Administrativo
- [ ] Dpto. de Finanzas
- [ ] Asesoría Jurídica
- [ ] Asesoría y Asistencia Técnica
- [ ] Unidad de Control Interno
- [x] Dpto. de Contrataciones
- [ ] Dpto. de Reactivos

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

RECIBIDO
27 -10- 2023
DGGIES
DEPARTAMENTO DE CONTRATACIONES
Lourdes Recalde

DGGIES - MSP y BS
SIMESE
169189

A SCG p/ solicitar parecer jurídico

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

SIMESE Nº 169.189/2023

MEMORÁNDUM S.C.G Nº 947/2023

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

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

REF. : Solicitud de parecer técnico

FECHA : Asunción, 24 de Octubre de 2023

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, en el marco de la **LPN Nº 34/2022 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSP y BS" – PLURIANUAL – I.D. Nº 414.027**, Contrato Abierto Nº 663/2022, a efectos de remitir documentaciones pertinentes en atención a lo solicitado mediante Memorándum D.P.U.R.M. Nº 1037/2023 a fin de continuar con los tramites de cambio de marca solicitada por la firma **QUIMFA S.A.** del ítem que se detalla a continuación

- Ítem Nº 33 METRONIDAZOL INYECTABLE.

Se adjunta expediente original.

Atentamente.

LIC. EMILIO LÓPEZ ALDERETE
Jefe Sección Contratos y Garantías
DGGIES

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

A: Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos - DGGIES

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 25 OCT 2023 Simese Nº: 169-189
Hora: 11:10 Firma: Carlos Fernández
Dirección Administrativa
DGGIES - MSP y BS
☑ Dirección de Planificación
☐ Dirección de Gestión Logística
☐ Dirección de Biomédica
☐ Asesoría Jurídica
☐ Dpto. Administrativo
☐ Dpto. de Finanzas
☐ Asesoría y Asistencia Técnica
☐ Unidad de Contrataciones
☐ Dpto. de Contrataciones
☐ Dpto. de Reactivos

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

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Simese: 169189
Fecha: 25/10/23 Hora: 15:40
Firma: ..... Aclaración: Daniela

CyG/EL/ac

47

QUIMFA
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS - PRODUCTOS QUIMICOS - DROGAS
Planta Industrial: Primer Presidente 1736 c/ Yrendague • **Teléfono:** (595-21) 289 4000 • **Email:** marketing@quimfa.com.py
Asunción - Paraguay

Asunción, 19 de octubre de 2023

Doctora
Patricia Luraschi, Directora General
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente

Me dirijo a usted en relación a su nota de respuesta de fecha 12 de octubre de 2023 al expediente SIMESE 169.189/2023 referente a la modificación requerida para el Contrato Abierto Nº 663/2022 suscripto en el marco de la adjudicación del llamado a **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL Nº 34/2022 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSPYBS** con **ID 414.027.**

Al respecto, en relación a las documentaciones requeridas, detallamos cuanto sigue:

1) Copia del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y/o almacenamiento vigente, emitida por la DNVS del oferente, del fabricante y/o distribuidor, emitida por DNVS del MSPBS que deberá estar vigente durante toda la duración del contrato según corresponda. **VENCIDO: 02/03/2023**.
   Respuesta: Se adjunta Certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento vigente emitida por la DNVS conforme a lo requerido.

2) Presentar folletos, catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del medicamento.
   Respuesta: Se adjunta prospecto impreso en castellano del medicamento en cuestión.

3) Autorización del Fabricante para los Representantes y/o Distribuidores, en la forma debida: Consularizado, Legalizado y/o apostillado, e inscripto en registros públicos. **La carta de autorización de B. BRAUN a QUIMFA corresponde al producto suero fisiológico 0,9%. Presentar la carta de autorización correspondiente al producto metronidazol inyectable.**
   Respuesta: Se adjunta Carta de autorización con la corrección correspondiente, haciendo mención al producto con marca comercial METRONAC.

Sin otro particular, y aguardando una respuesta favorable a la solicitud planteada a fin de iniciar la provisión del producto en la brevedad posible, me despido cordialmente.

Liz María García Duarte
Representante Legal

C.P. Liz M. García
C.I. 3.877.416
QUIMFA Representante Legal

RECIBIDO
19 OCT 2023
D.G.G.I.E.S.
169.189

Ma. Inés Rychoff F.
Secretaria General
DGGIES - MSPBS

20/10/23
a Dirección Administrativa

40

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

GOBIERNO NACIONAL

110181

CERTIFICO: Que la presente copia es reflejo fiel del documento que tengo a la vista. CONSTE.

MAURICIO GERTOPAN ESCRIBANO PUBLICO REG. Nº 100 SARGENTO GARCIA 1[illegible] TEL. [illegible] Cel.: 0981 116 328 maurielo@escribaniadoldan.com

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO BPAyD

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

Denominación del establecimiento: **B. BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A.**
N.º de RE: **118.-**
Razón Social: **B. BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A.**
Dirección: **CRISTOBAL COLON Nº 230 E/ ALVAR NÚÑEZ CABEZA DE VACA Y JUAN DE SALAZAR, MARIANO ROQUE ALONSO – PARAGUAY.**
Teléfono: **(021) 752-480.-**
N.º de Autorización de Funcionamiento: **231/2021.-**
Acta de Inspección: **DIV-334/21.-**
Fecha de Inspección: **11 DE AGOSTO DE 2021.-**
Director Técnico: **QCA. FCA. LEYLA TORRES** Reg. Prof. **N.º 5.377.-**

Fue inspeccionado según el *"Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos"*, **Resolución GMC N.º 49/02**, internalizada por el **Decreto N.º 2885/04**; la *"Guía de Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para laboratorios, Importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica"*; aprobada por **Resolución DINAVISA D.G. N.º 197/21** y las recomendaciones establecidas en el **Informe 37º de la OMS**, adoptado por **Resolución GMC N.º 15/09** e internalizado por **Decreto N.º 10403/12**, siguiendo las recomendaciones de **ALMACENAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.**

VALIDEZ DEL CERTIFICADO: 02/03/2025.-

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

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

Se expide el siguiente Certificado a los un (01) días del mes de marzo del año dos mil veintitrés.

Certificado N.º: 0064-001-0118-EF-02.-

Director Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

PARAGUAY, NO VÁLIDO PARA TRÁMITES DE EXPORTACIÓN

PARA USO EXCLUSIVO EN LA REPÚBLICA DEL

DINAVISA

FOR-DIV-22. Versión: 02.-

SERIE I ORIGINAL

39

-02-

Metronac®

Metronidazol 0,5% - 100 mL
Metronidazol 1,5 g / 300 mL (dosis única)

Solución para Infusión Intravenosa

Estéril – Apirógena

Uso adulto y pediátrico.

Presentaciones:

Sistema cerrado para infusión Miniflac 100 mL.
Sistema cerrado para infusión Ecoflac 300 mL (Metronac® (Metronidazol) 1,5g/300 mL – dosis única)

Composición:

Cada 100 mL contiene:

Metronidazol	500 mg
Solución tamponada de Fosfato Isotónico c.s.p.	100 mL
Contenido Electrolítico	
Na^+	134,98 mEq/L
Cl^-	126,63 mEq/L
HPO^{-2}_4	8,36 mEq/L
Osmolaridad teórica aproximada	297 mOsm/L

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS:

Propiedades farmacodinámicas:
El Metronidazol es un antiinfeccioso de familia de los nitro-5-imidazoles que presentan actividad antimicrobiana en:

- Especies habitualmente sensibles (más de 90% de las cepas de la especie son sensibles): *Peptostreptococcus, Clostridium perfringens, Clostridium difficile, Clostridium sp, Bacteroides sp, Bacteroides fragilis, Prevotella, Fusobacterium, Veillonella.*
- Especies con sensibilidad variable: el porcentaje de resistencia adquirida es variable. La sensibilidad es imprevisible en la ausencia de antibiograma. *Bifidobacterium, Eubacterium.*
- Especies frecuentemente resistentes (por lo menos 50% de las cepas de la especie son resistentes): *Propionibacterium, Actinomyces, Mobilunculus.*
  Actividad antiparasitaria: *Entamoeba histolytica, Trichomonas vaginalis, Giardia intestinalis.*

Propiedades farmacocinéticas

Distribución:

Después de una infusión intravenosa de 500 mg de Metronidazol en 20 minutos, el pico sérico medio es de 18 µg/ml. Después de infusiones repetidas en cada 8 horas, el pico sérico medio es de 18 µg/ml. Después de infusiones repetidas en cada 12 horas, el pico sérico medio es de 13 µg/ml. La vida media plasmática es de 8 hasta 10 horas. La ligadura a las proteínas plasmáticas es baja: menor de 10%.

La distribución es rápida y la concentración tisular es alta en los siguientes tejidos: pulmones, riñones, hígado, vesícula biliar, piel, LCR, saliva, líquido seminal, secreciones vaginales. El Metronidazol pasa por la barrera placentaria y es excretado en la leche materna.

Biotransformación:

El Metronidazol es metabolizado en 2 metabolitos conjugados, que presentan una actividad antimicrobiana de 10 hasta 30%.

Excreción:

Las concentraciones hepáticas y biliares son altas, en tanto la concentración en el colon es baja. La excreción es principalmente urinaria (40 hasta 70% de Metronidazol no metabolizado, teniendo en consideración para 20% del total), causando una coloración roja o castaña en la orina. La eliminación fecal es baja.

En pacientes con insuficiencia renal, la vida media de eliminación es idéntica, no habiendo necesidad de ajuste de posología. En casos de hemodiálisis el Metronidazol es rápidamente eliminado y la vida media de eliminación es reducida a 2 horas y 30 minutos.

- Datos de seguridad pre-clínica

Carcinogénesis y mutagénesis:

El Metronidazol presenta efecto carcinogénico en ratones. Mientras en estudios semejantes en hámsters hubo resultados negativos y estudios epidemiológicos extensivos en humanos no presentan cualquier evidencia de aumento del riesgo carcinogénico en humanos. El Metronidazol presentó ser mutagénico en bacterias in vitro. En estudios en células de mamíferos in vitro y de roedores o de humanos in vivo, no ocurrió evidencia de efecto mutagénico del Metronidazol.

Por lo tanto, el uso del Metronac® (Metronidazol) durante un período mayor del generalmente indicado debe ser cuidadosamente evaluado (ver ADVERTENCIAS).

Resultados de Eficacia

La eficacia de Metronidazol fue demostrada en los siguientes estudios: "Metronidazole – A Therapeutic Review and Update." (FREEMAN, C, D 1997)Ref; "Prevention of post cesarean infectious morbidity with a single dose of intravenous metronidazole. (RUIZ-MORENO, J.A., 1991) Ref.

Indicaciones:

Metronac® (Metronidazol) está indicado en la profilaxis y tratamiento de las infecciones causadas por bacterias anaerobias como *Bacteroides fragilis* y otros bacteroides, Fusobacterium sp, *Clostridium* sp, Eubacterium sp, y cocus anaeróbios. También está indicado en la prevención y tratamientos de las infecciones post-quirúrgicas en las cuales los anaeróbios han sido identificados o se sospecha.

Contraindicaciones

El Metronac® (Metronidazol) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad anterior al Metronidazol u otro derivado imidazólico y a los demás componentes del producto.

Modo de Utilizar y Cuidados de Conservación después de ser abierto

Metronac® (Metronidazol) puede ser administrado solamente o concomitantemente (pero separadamente) con otros antibacterianos. La infusión debe ser hecha en razón de 5 mL por minuto.

Precaución: El Metronac® (Metronidazol) que viene en dosis única, cuando no es totalmente utilizado deberá ser desechado y no podrá ser almacenado para utilización posterior.

Posología

- **Tratamiento**
  Adultos y niños mayores de 12 años: Metronac® de 100 mL (500 mg de metronidazol) en perfusión intravenosa a cada 8 horas o Metronidazol 1,5 g – 300 mL (dosis única).
  Niños menores de 12 años: El mismo modo que es utilizado en el adulto, pero la dosis intravenosa debe ser establecida con base en 1,5 mL (7,5 mg de metronidazol) a cada 8 horas o 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por cada Kilogramo de peso corporal (en dosis única).
- **Prevención**
  Adultos y niños mayores de 12 años: Metronac®1,5 g – 300 mL (dosis única) en perfusión intravenosa una hora antes de la cirugía. Esa dosis suple niveles bactericidas por 24 horas. Cuando ocurriera contaminación durante el acto quirúrgico o dehiscencia de anastomosis, deberá ser repetida esa misma dosis 24 horas después.
  Niños menores de 12 años: Mismo modo que es utilizado en adultos, siendo que la dosis es de 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por Kilogramo de peso.

Advertencias y Precauciones:

En el caso que el tratamiento con el Metronidazol necesite por alguna razón especial de un tiempo más largo del recomendado, debe realizarse tests hematológicos regularmente, principalmente medición leucocitaria, y el paciente debe ser monitoreado cuando aparecen reacciones adversas como neuropatía central o periférica, por ejemplo: parestesia, ataxia, mareos, y crisis convulsivas.

Los pacientes deben ser informados que Metronidazol puede provocar oscurecimiento de orina (debido a los metabolitos existentes en el Metronidazol).

Los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de confusión mental, vértigo, mareos, alucinaciones, convulsión o alteración visual transitoria y, aún se aconseja a no manejar vehículos o máquinas, en caso que esos síntomas ocurran.

Los pacientes deben ser informados para no ingerir bebidas con alcohol o medicamentos que en su contenido tienen alcohol, por lo mínimo 1 día después del tratamiento con Metronidazol, debido a posibilidad de reacción del tipo disulfiram (efecto antabuse).
Se han descrito casos de hepatoxicidad grave/insuficiencia hepática aguda, incluidos algunos con un desenlace mortal de inicio muy rápido tras el comienzo del tratamiento, en pacientes con síndrome de Cockayne con medicamentos que contienen metronidazol para uso sistémico. Por consiguiente, en esta población el metronidazol se debe utilizar tras una minuciosa evaluación de los beneficios y los riesgos y únicamente en caso de que no se disponga de ningún tratamiento alternativo. Se deben realizar pruebas de la función hepática justo antes del comienzo del tratamiento, durante el tratamiento, y tras su finalización hasta que la función hepática se encuentre dentro de los intervalos normales o hasta que se alcancen los valores basales. Si las pruebas de la función hepática presentan una elevación marcada durante el tratamiento, se suspenderá la administración del medicamento. Se debe advertir a los pacientes con síndrome de Cockayne que comuniquen de inmediato a su médico cualquier síntoma de un posible daño hepático y que dejen de tomar metronidazol.

Se han notificado casos de ideación suicida con o sin depresión durante el tratamiento con metronidazol. Se debe advertir a los pacientes que suspendan el tratamiento y que se comuniquen con su médico de inmediato si experimentan síntomas psiquiátricos durante el tratamiento.

Riesgo de uso por administración no recomendada.

No hay estudios de los efectos del Metronac® (Metronidazol) administrado por vías no recomendadas. Por lo tanto, para seguridad y eficacia del medicamento, la administración debe ser solamente por vía intravenosa.

Embarazo

El uso del Metronidazol durante la gestación debe ser hecha con cuidado, porque pasa a través de la placenta y los efectos sobre la organogénesis fetal humana aún son desconocidos.

Lactancia

El Metronidazol es excretado en la leche materna, por eso esta medicación no es recomendada para mujeres en lactancia.

38

-03-

Utilización en ancianos, niños y otros grupos de riesgo

Pacientes ancianos

No hay advertencias o recomendaciones especiales sobre la utilización adecuada del medicamento en pacientes ancianos.

Restricción a grupo de riesgo

Metronac® (Metronidazol) debe ser administrado con cuidado en pacientes con encefalopatía hepática.
Metronac® (Metronidazol) debe ser administrado con cuidado en pacientes con enfermedad grave, activa o crónica del sistema nervioso central y periférico, por el riesgo de agravarse la situación neurológica.

Interacciones Medicamentosas

Disulfiram: Fue relatado reacciones psicóticas con pacientes utilizando Disulfiram junto con el Metronidazol.

Alcohol: Bebidas alcohólicas y medicamentos que contienen alcohol no deben ser ingeridos durante el tratamiento con Metronidazol y, por lo mínimo 1 día después del mismo debido a posibilidad de reacción del tipo Disulfiram (efecto antabuse), con rubor, vómito y taquicardia.

Terapia con anticoagulante oral (tipo warfarina): Potencialización del efecto anticoagulante e incremento del riesgo hemorragico, por la disminución del catabolismo hepático. En caso de administración al mismo tiempo, debe ser monitorizado el tiempo de protrombina con mayor frecuencia y ajustar la posología la terapia anticoagulante, durante el tratamiento con Metronidazol.

Litio: Los niveles plasmáticos de litio poden ser incrementados por causa del Metronidazol. Por lo tanto debe ser monitorizada las concentraciones plasmáticas de litio, creatinina y electrólitos en pacientes en tratamientos con litio, durante el uso del Metronidazol.

Ciclosporina: Riesgo de aumento de los niveles plasmáticos de Ciclosporina. Los niveles plasmáticos de Ciclosporina y creatinina deben ser rigurosamente monitoreados, cuando la administración concomitante es necesaria.

Fenitoina o fenobarbital: Aumento de la eliminación del Metronidazol, resultando en niveles plasmáticos reducidos.

5-fluorouracil: Disminución del clearance de 5-fluorouracil, resultando en aumento de la toxidad del mismo.

Busulfano: Los niveles plasmáticos de Busulfano pueden ser aumentados por Metronidazol, el que puede ocasionar una toxidad severa.

Reacciones Adversas a medicamentos

Efectos gastrointestinales:
- Dolor epigástrico, náusea, vómito, diarrea;
- Estomatitis, alteraciones en el paladar y anorexia;
- Casos excepcionales y reversibles de pancreatitis

Reacciones de hipersensibilidad:
- Rash, prurito, rubor, urticaria;
- Fiebre, angioedema, excepcionalmente choque anafiláctico.
- Muy raramente erupciones pustulosas.

Sistema nervioso central y periférico:
- Neuropatía sensorial periférica;
- Cefalea, convulsiones, mareos;
- Raramente hay encefalopatia (por ejemplo confusión, vértigo) y síndrome cerebeloso sub-agudo (por ejemplo ataxia, disartria, alteración de la marcha, nistagmo y temblor), que puede ser resuelto con la discontinuación del medicamento.

Alteraciones psiquiatricas:
- Alteraciones psicóticas incluyendo confusión y alucinaciones; estado de ánimo depresivo.

Alteraciones Visuales:
- Alteraciones visuales transitorias, diplopía y miopía.

Hematologia:
- Fueran relatados casos raros de agranulocitosis, neutropenia y trombocitopenia.

Sistema Hepático:
- Han sido relatados casos raros de alteraciones reversibles en los tests de función hepática y hepatitis colestásica.

SOBREDOSIS

A pesar que la administración correcta de esta presentación del Metronac® (Metronidazol) es intravenosa y no haber información sobre casos de sobredosis por esa via, tenemos que informar que han sido relatadas ingestiones orales únicas de dosis hasta 12 g de Metronidazol en intentos de suicidios y sobredosis accidentales. Los síntomas quedaron limitados a vómitos, ataxia y desorientación leve.
No existe antídoto específico para sobredosis con metronidazol. En caso de sospecha debe ser instituido el tratamiento sintomático y de soporte.

ALMACENAJE:

El Metronac® (Metronidazol) debe ser mantenido en su embalaje original, a temperatura no mayor a 30°C.

Importado y distribuido por
Droguería INTI S.A.
Lucas Jaimes 1959
RS.: II-35122/2018
La Paz Bolivia
Venta bajo receta.

Importado en Paraguay por
B. Braun Medical Paraguay S.A.
C. Colón N° 230 e / Alvar Nuñez y Juan de Salazar
Mariano R. Alonso - Paraguay
D.T. Q.F. Levia Torres Reg. Prof. N° 5.377
Venta bajo receta simple archivada.

Paraguay
En caso de sobredosis acudir al Centro de Toxicología-Emergencias Médicas.
Avda. Gral. Santos c/ Teodoro S. Mongelós.
Asunción-Paraguay.
Tel: 204 800

B|BRAUN

Fabricado por:
Laboratorios B. Braun S. A.
Av. Eugênio Borges, 1092 y Av. Jequitibá, 09 - Arsenal
CEP: 24751-000 - S. Gonçalo - RJ - Brasil
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo - CRF-RJ nº: 4260
MS - 1.0085.0107
CNPJ: 31.673.254/0001-02 - Industria Brasileña
2.008.202 Rev. M 03.22

37

-04-

CERTIFICO: La presente copia es reflejo fiel del original que tengo a la vista.

B|BRAUN SHARING EXPERTISE

MAURICIO GERTOPAN
ESCRIBANO PUBLICO
REG. Nº 180
ARGENTINO GAUTO 555
[redacted]
323
oldan.com
guay

AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE, REPRESENTANTE O DISTRIBUIDOR

ID No.: 414027

A: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

POR CUANTO

Nosotros B.Braun Medical Paraguay S.A., como Representantes oficiales de METRONAC, con fábricas ubicadas en Brasil mediante el presente instrumento autorizamos a QUIMFA S.A. con dirección: Avenida Primer Presidente 1736 a presentar una oferta con el propósito de suministrar los siguientes bienes de fabricación nuestra METRONAC, y a posteriormente firmar el contrato.

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

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

B|BRAUN SHARING EXPERTISE B.BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A.

Firma:

Nombre: Sonia Vergara

Cargo: Gerente Administrativo

Firma:

Nombre: Eduardo Cond

Cargo: Gerente Comercial

Debidamente autorizado para firmar esta Autorización en nombre de: B.Braun Medical Paraguay S.A.

Fechado en el día 19 de agosto de 2022

36

-05-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL PARAGUAY | PARAGUÁI TESÁI HA TEKO PORÃVE ÑOTEMONDEHA | GOBIERNO DEL PARAGUAY | DGGIES DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

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

Asunción, 12 de Octubre de 2023

NOTA D.G.G.I.E.S. /D.G. Nº 2023
SIMESE Nº 169.189/2023

SEÑORES:
QUIMFA S.A.
RUC Nº: 80074991-0
AVDA. PRIMER PRESIDENTE E/YRENDAGUE
ASUNCIÓN
Tel.: (021) 289 4000
Presente.

Nos dirigimos a Uds., con relación a la solicitud de Cambio de marca del ítem Nº 33 METRONIDAZOL INYECTABLE, del **Contrato Abierto Nº 663/2022**, solicitada en fecha 25 de Septiembre de 2023, en el marco de la **LPN Nº 34/2022 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSP y BS" – PLURIANUAL – I.D. Nº 414.027**, a efectos de señalar cuanto sigue.

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

1) Copia del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y/o almacenamiento vigente, emitida por la DNVS del oferente, del fabricante y/o distribuidor, emitida por la DNVS del MSPBS que deberá estar vigente durante toda la duración del contrato, según corresponda. **VENCIDO: 02/03/2023.**

2) Presentar folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento.

3) Autorización del Fabricante para los Representantes y/o Distribuidores, en la forma debida: Consularizado, Legalizado y/o apostillado, e inscrito en Registros Públicos. **La carta de autorización de B.BRAUN a QUIMFA corresponde al producto Suero Fisiológico 0,9%. Presentar la carta de autorización correspondiente al producto Metronidazol Inyectable.**

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

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

Dra. Patricia Luraschi
Directora General
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

35 -06

Asunción, 12 de Octubre de 2023

NOTA D.G.G.I.E.S. /D.G. Nº 4236 2023
SIMESE Nº 169.189/2023

SEÑORES:
QUIMFA S.A.
RUC Nº: 80074991-0
AVDA. PRIMER PRESIDENTE E/YRENDAGUE
ASUNCIÓN
Tel.: (021) 289 4000
Presente.

Nos dirigimos a Uds., con relación a la solicitud de Cambio de marca del ítem Nº 33 METRONIDAZOL INYECTABLE, del **Contrato Abierto Nº 663/2022**, solicitada en fecha 25 de Septiembre de 2023, en el marco de la **LPN Nº 34/2022 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSP y BS" – PLURIANUAL – I.D. Nº 414.027**, a efectos de señalar cuanto sigue.

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

1) Copia del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y/o almacenamiento vigente, emitida por la DNVS del oferente, del fabricante y/o distribuidor, emitida por la DNVS del MSPBS que deberá estar vigente durante toda la duración del contrato, según corresponda. **VENCIDO: 02/03/2023.**

2) Presentar folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento.

3) Autorización del Fabricante para los Representantes y/o Distribuidores, en la forma debida: Consularizado, Legalizado y/o apostillado, e inscrito en Registros Públicos. **La carta de autorización de B.BRAUN a QUIMFA corresponde al producto Suero Fisiológico 0,9%. Presentar la carta de autorización correspondiente al producto Metronidazol Inyectable.**

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

Herberto Santander
C.I. Nº 3.999.098
Licitaciones

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

Dra. Patricia Luraschi
Directora General
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

CyG/EL/ac

34

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 1037/2023
S.I.M.E.S.E. N° 169189/2023

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

DE: **LIC. LIZ MABEL OVIEDO, Directora**
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

REF: **RESPUESTA A MEMORÁNDUM S.C.G. N° 860/2023- SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA METRONIDAZOL INYECTABLE-LPN 34/2023**

FECHA: **03 de Octubre del 2023**

Me dirijo a usted, en respuesta **al MEMORÁNDUM S.C.G. N° 860/2023-SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA METRONIDAZOL INYECTABLE-LPN Nº 34/2022.**

La empresa QUIMFA S.A. ha presentado la solicitud de cambio de marca del **Ítem 33 – METRONIDAZOL INYECTABLE,** marca **MEDAZOL**, Procedencia **NACIONAL** por el producto **METRONIDAZOL INYECTABLE** marca **METRONAC SOLUCION INYECTABLE,** procedencia **BRASIL,** la misma ha presentado la siguiente documentación respaldatorias referente al producto propuesto para la entrega:

1. Copia de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. **CUMPLE V:22/10/2027**

2. Certificado de Registro Sanitario **Nº 005327-06 EF** del producto **METRONIDAZOL,** emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, válido hasta el **11/07/2026. CUMPLE**

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

4. Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje. **CUMPLE**
5. Copia de Acta de fijación de precios emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas. **CUMPLE**

33

DOCUMENTACIONES A SER SOLICITADAS.

1 Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento vigente, emitida por la DNVS del oferente, del fabricante y/o del distribuidor, emitida por la DNVS del MSPBS que deberá estar vigente durante toda la duración del contrato, según corresponda. **VENCIDO: 2/3/2023.**

2 Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento.

3 Autorización del Fabricante para los Representantes y/o Distribuidores, en la forma debida: Consularizado, Legalizado y/o Apostillado, e inscrito en Registros Públicos. **La carta de autorización de B. Braun a Quimfa corresponde al producto Suero Fisiológico 0,9%. Presentar la carta de autorización correspondiente al producto Metronidazol Inyectable.**

Se devuelve expediente original y muestra.

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

Atentamente.

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 03 / 10 / 2023 Simese Nº: 169189
Hora: 13:15 Firma: Roxana
- [ ] Dirección de Planificación
- [ ] Dirección de Gestión Logistica
- [ ] Dirección de Biomédica
- [ ] Coordinación
- [ ] Dpto. Administrativo
- [ ] Dpto. de Finanzas
- [ ] Asesoría Jurídica
- [ ] Asesoría y Asistencia Técnica
- [ ] Unidad de Control Interno
- [x] Dpto. de Contrataciones
- [ ] Dpto. de Reactivos

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

50

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RECIBIDO
04 - 10 - 2023
DGGIES
DEPARTAMENTO DE CONTRATACIONES

A SCG p/ solicitar al proveedor.

SIMESE 169189

Lourdes Recalde
DGGIES - MSP y BS

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

32

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

SIMESE Nº 169.189/2023

MEMORÁNDUM S.C.G Nº 860/2023

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

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

REF. : Solicitud de parecer técnico

FECHA : Asunción, 28 de Septiembre de 2023

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, en el marco de la **LPN Nº 34/2022 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSP y BS" – PLURIANUAL – I.D. Nº 414.027**, en atención al Contrato Abierto Nº 663/2022, a efectos de solicitar parecer técnico para el cambio de marca solicitada por la firma **QUIMFA S.A.** del ítem que se detalla a continuación.

- Ítem Nº 33 METRONIDAZOL INYECTABLE.

Se adjunta expediente original y la muestra representativa.

Atentamente.

LIC. EMILIO LÓPEZ ALDERETE
Jefe Sección Contratos y Garantías
DGGIES

Lic. Antonio Cartes Jefe
Depto. de Contrataciones
Dpto. Administrativo
DGGIES

A: Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos - DGGIES

M.S.P.B.S. - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 28 SEP 2023 Simese Nº: 169189
Hora: 10:24 Firma: Rosana
Asesoría Jurídica
Asesoría y Asistencia Jurídica
Unidad de Control Interno
Depto. de Contrataciones
Depto. de Informática

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

169189
Fecha: 28/9/23 Hora: 13:20
Firma: Rosana

CyG/EL/ac

31

QUIMFA
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS - PRODUCTOS QUIMICOS - DROGAS
Planta Industrial: Primer Presidente 1736 c/ Yrendague • **Teléfono:** (595-21) 289 4000 • **Email:** marketing@quimfa.com.py
Asunción - Paraguay

Asunción, 25 de setiembre de 2023

Doctora

Patricia Luraschi, Directora General

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Presente

Me dirijo a usted en relación al Contrato Abierto Nº 663/2022 suscripto en el marco de la adjudicación del llamado a **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL Nº 34/2022 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSPYBS** con **ID 414.027.**

Al respecto, deseamos informar que, debido a cuestiones comerciales de fuerza mayor, de carácter insorteable e imprevisible, la empresa a la cual represento se encuentra con inconvenientes en la obtención de la materia prima para la fabricación y obtención del producto adjudicado en el ítem 33. Metronidazol inyectable, con marca comercial "MEDAZOL" debido a cuestiones externas del proveedor de la materia prima, conforme a la documentación adjunta a la presente nota.

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

Considerando lo señalado previamente, y atendiendo a que ello configura un evento fuera de nuestro control, de carácter imprevisible, inevitable y no se ha originado por descuido o negligencia por nuestra parte, entendemos que se encuadra en lo que sería una fuerza mayor con la consecuente exención de responsabilidades que ello acarrea. Sin embargo, de modo tal a evitar inconvenientes e igualmente dar fiel cumplimiento al contrato suscripto, ofrecemos **en reemplazo de dicho producto, el producto de la marca comercial METRONAC** de la firma representante LABORATORIOS B. BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A.

obs muestra recibida en C y G
Mizuno 2022

RECIBIDO
26 SEP 2023
D.G.G.I.E.S.
069189

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

30 -01-

QUIMFA
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS - PRODUCTOS QUIMICOS - DROGAS
Planta Industrial: Primer Presidente 1736 c/ Yrendague • **Teléfono:** (595-21) 289 4000 • **Email:** marketing@quimfa.com.py
Asunción - Paraguay

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

A efectos de que la propuesta en cuestión sea valorada, se adjunta a la presente los siguientes documentos:

- Nota del proveedor de materia prima explicando la situación del API.
- Autorización del representante y del fabricante al representante para el producto propuesto (METRONAC).
- Resolución de Apertura del representante.
- Certificado de Buenas Prácticas del representante del producto.
- Planilla de Datos Garantizados actualizado.
- Registro Sanitario del producto propuesto.
- Acta de fijación de precios del producto.
- Muestra del producto propuesto.

Sin otro particular, y aguardando una respuesta favorable a la solicitud planteada a fin de iniciar la provisión del producto sin atrasos evitando el desabastecimiento del mismo en vuestra institución considerando la importancia de este para los pacientes que acuden para su atención y comprometiéndonos a mantener los más altos están dares de calidad, seguridad y eficacia que nos caracterizan, me despido cordialmente.

Liz María García Duarte
Representante Legal

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

CERTIFICO: La presente copia es reflejo fiel del documento que tengo a la vista. CONSTE

MAURICIO GERTOPAN ESCRIBANO PUBLICO SARGENTO GAUTO 555 8. PISO TEL.: 214658/7 Cel.: 0981 116 323 mauricio@escribaniadoldan.com Asunción - Paraguay

Sunderland S.A.

Asunción, 18 de setiembre de 2023

Señores:

QUIMFA S.A.

PRESENTE

Me dirijo a ustedes en relación a su orden de compra referente al producto con código 1000089 "METRONIDAZOL BASE".

Al respecto, informamos que nos encontramos con atrasos en el cumplimiento de la orden de compra respectiva, considerando que el API requerido se encuentra con faltante en el mercado local como internacional y actualmente seguimos en búsqueda de nuevos proveedores de la API y/o nuevos lotes productivos para la liberación del lote.

Considerando lo detallado y que no contamos con plazos fijos para la obtención de la materia prima, recomendamos a su firma gestionar otras posibilidades para el cumplimiento de sus obligaciones contractuales, poniéndonos a disposición para cualquier aclaración adicional necesaria al respecto.

Se realiza la presente comunicación a los fines pertinentes.

Sin otro particular, agradeciendo la comprensión del caso, me despido cordialmente.

Jorge Romero
Apoderado
Sunderland S.A.

JORGE ROMERO
DIRECTOR

San Ignacio 717 y José Decoud - Tel.: + (59521) 289 4670
Lambaré - Paraguay

28 - 03 -

CERTIFICO QUE LA PRESENTE COPIA es reflejo fiel del documento que tengo a la vista. CONSTE

AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE, REPRESENTANTE O DISTRIBUIDOR

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

POR CUANTO

Nosotros B.Braun Medical Paraguay S.A., como Representantes oficiales de METRONAC, con fábricas ubicadas en Brasil mediante el presente instrumento autorizamos a QUIMFA S.A. con dirección: Avenida Primer Presidente 1736 a presentar una oferta con el propósito de suministrar los siguientes bienes de fabricación nuestra SOLUCION FISIOLOGICA DE CLORURO DE SODIO 0.9% B. BRAUN 250 ML / 500 ML, y a posteriormente firmar el contrato.

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

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

Firma:

Nombre: Sonia Vergara

Cargo: Gerente Administrativo

B. BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A.

Firma:

Nombre: Eduardo Conci

Cargo: Gerente Comercial

Debidamente autorizado para firmar esta Autorización en nombre de: B.Braun Medical Paraguay S.A.

Fechado en el día 19 de agosto de 2022

27

- 04 -

Dirección Nacional de
VIGILANCIA SANITARIA

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

CERTIFICO: Que la presente copia es reflejo fiel del documento que tengo a la vista. CONSTE

MAURICIO GERTOPAN
ESCRIBANO PUBLICO
SARGENTO GAUTO 565
1er PISO
TEL.: 214656/7
Cel.: 0981 116 323
mauricio@escribaniadoldan.com
Asunción - Paraguay

DEPARTAMENTO REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RENOVACION DE APERTURA

RE N° 118

Por la cual se Autoriza la Apertura y Funcionamiento de:
RAZÓN SOCIAL: B. BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A.
RUC: 80012330-1
NOMBRE O IDENTIFICACIÓN: B. BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A.
Localidad: **MARIANO ROQUE ALONSO**
Domicilio: **CRISTOBAL COLÓN N° 230 E/ALVAR NUÑEZ Y JUAN DE SALAZAR**

- Fraccionadora y Envasadora de Especialidades Farmacéuticas (Secundario) ; Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Secundario) ; Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual Clase I (Secundario) ; Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual Clase II (Secundario) ; Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual Clase III (Secundario) ; Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual Clase IV (Secundario) ; Productos Domisanitarios Riesgo I (Secundario) ; Productos Domisanitarios Riesgo II (Secundario)
- Importadora de Especialidades Farmacéuticas (Terminadas) ; Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes ; Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual (Clase I, Clase II, Clase III, Clase IV) ; Productos Domisanitarios (Riesgo I, Riesgo II)
- Exportadora de Especialidades Farmacéuticas (Terminadas) ; Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes ; Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual (Clase I, Clase II, Clase III, Clase IV)
- Distribuidora de Especialidades Farmacéuticas Terminadas ; Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes ; Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual (Clase I, Clase II, Clase III, Clase IV) ; Productos Domisanitarios (Riesgo I, Riesgo II)
- Representante de Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual (Clase I, Clase II, Clase III, Clase IV)
- Servicio de Mantenimiento Técnico de Dispositivos Médicos

Director Técnico: **TORRES LEYLA FARMACEÚTICO REGISTRO N° 5377**
Director Técnico: **RUIZ MUÑOZ MARTIN GONZALO INGENIERO QUÍMICO REGISTRO N° 297**
Director Técnico: **GOMEZ HUGO MÉDICO REGISTRO N° 4212**

Que conforme con los documentos adjuntados en el cual consta que el local reúne los requisitos exigidos en la Legislación vigente, Ley N° 836/80 "Código Sanitario", Ley N° 1119/97 "De Productos para la Salud y otros" y demás reglamentaciones.

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

La presente tendrá validez de 5 (cinco) años.

Válido hasta: **22-10-2027**.

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
XVII Región Sanitaria
Asunción

Q.F. Mirta Valdez
Jefa de Vigilancia Sanitaria Regional
Región Sanitaria - Capital

PARA USO EXCLUSIVO EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY NO VÁLIDO PARA TRÁMITES DE EXPORTACIÓN

26

- 05 -

CERTIFICO: La presente copia es reflejo fiel del documento que tengo a la vista. CONSTE

MAURICIO GERTOPAN
ESCRIBANO PUBLICO
REG. Nº 180
SARGENTO GAUTO 555
1ER. PISO
TEL.: 214658/7
Cel.: 0981 116 323
mauricio@escribaniadoldan.com
Asunción - Paraguay

Dirección Nacional de
VIGILANCIA SANITARIA

■ TETÃ REKUÁI
■ **GOBIERNO NACIONAL**

Paraguay de la gente

Fernando de la Mora 17-01-2023.

Jefa del Departamento Regional
de Vigilancia Sanitaria

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
XVIII Región Sanitaria

[illegible] Valdez
[illegible] Sanitaria Regional
[illegible] Sanitaria - Capital

PARA USO EXCLUSIVO EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY NO VÁLIDO PARA TRÁMITES DE EXPORTACIÓN

25
-06-

TESÁI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA

DNVS Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

CERTIFICO: La presente copia es reproducida del documento que tengo a la vista. CONSTE

090453

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO BPAyD

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

Denominación del establecimiento: **B. BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A.-**
N.° de RUE: **3478.-**
Razón Social: **B. BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A.-**
Dirección: **CRISTOBAL COLON N° 230 E/ ALVAR NÚÑEZ CABEZA DE VACA Y JUAN DE SALAZAR, MARIANO ROQUE ALONSO – PARAGUAY.-**
Teléfono: **(021) 752-480.-**
N.° de Autorización de Funcionamiento: **231/2021.-**
Acta de Inspección: **DIV-334/21.-**
Fecha de Inspección: **11 DE AGOSTO DE 2021.-**
Director Técnico: **QCA. FCA. LEYLA TORRES** Reg. Prof. N.°: **5.377.-**

Fue inspeccionado según el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos, **Resolución GMC N.° 49/02**, internalizada por el **Decreto N.° 2885/04**; la Guía de Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica, aprobada por **Resolución S.G. N.° 020/15** y las recomendaciones establecidas en el **Informe 37° de la OMS**, adoptado por **Resolución GMC N.° 15/09** e internalizado por **Decreto N.° 10403/12**, siguiendo las recomendaciones de **ALMACENAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**.

VALIDEZ DEL CERTIFICADO: 02/03/2023.-

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

Se expide el siguiente Certificado a los un (01) días del mes de setiembre del año dos mil veintiuno.-

Certificado N.°: 0064-001-3478-EF-01.-

Dra. María Angelina Chaparro Miró
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

FOR-DIV-22. Versión: 02.-

DNVS

SERIE H ORIGINAL

24

- 09 -

CERTIFICO: La presente copia es reflejo fiel del original que tengo a la vista. CONSTE

MAURICIO GERTOPAN
ESCRIBANO PUBLICO
REG. Nº 180
SARGENTO GAUTO 555
1ER. PISO
TEL.: 214656/7
Cel.: 0981 116 323
mauricio@escribaniadoldan.com
Asunción - Paraguay

B.BRAUN
SHARING EXPERTISE

Laboratórios B. Braun S. A.
Av. Eugenio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
Arsenal – CEP: 24751-000
São Gonçalo – RJ – Brasil
Tel.: (55-0XX-21) 2602-3302
Fax: (55-0XX-21) 2602-3327
e-mail: sonia.quarterolli@bbraun.com

São Gonçalo, 25 de maio de 2021

MINISTÉRIO DA SAÚDE PÚBLICA E BEM-ESTAR SOCIAL REPÚBLICA DO PARAGUAI

PROCURAÇÃO

Laboratórios B.Braun S.A. domiciliado na Av. Eugênio Borges, nº 1092 e Av. Jequitibá, nº 09, na cidade de São Gonçalo, Rio de Janeiro - Brasil, ora concede PODER ESPECIAL à sua afiliada no Paraguai, **B.Braun Medical Paraguay S.A.**, domiciliado na Av. Japão 2428 c/ Av. José Félix Bogado e Cristóbal Colón nº 230 c/ Alvar Núnez Cabeza de Vaca e Juan de Salazar, na cidade de Mariano Roque Alonso, a objeto de representação, importação, comercialização, participação em licitações públicas e privadas com os produtos fabricados por nossa empresa na República Federativa do Brasil.

Da mesma forma, esta autorização se estende a ser capaz de registrar, renovar e proceder a qualquer outro procedimento administrativo que requeira a manutenção da validade dos registros sanitários de produtos de origem brasileira fabricadas por nossa empresa para todo o território da República do Paraguai.

A quem possa interessar, este documento está sendo emitido na cidade de São Gonçalo, no dia 25 de maio de 2021.

Guilherme Pádua Rodrigues
Representante Legal

Sonia M. Q. de Azevedo
Responsável Técnico
CRF-RJ nº 4260

-08.23

CERTIFICO: La presente copia es reflejo fiel del documento que tengo a la vista. CONSTE

MAURICIO CERTOD

Reconheco as firmas por Semelhança de:
[illegible] DA RODRIGUES
Emolis: R$ 6,06 Fedj: R$ 1,21 Fundpen: R$ 0,30 Funaper: R$ 0,30
Fundpen: R$ 0,24 Pmcmv: R$ 0,12 Iss: R$ 0,12 Total: R$ 8,35
SÃO GONÇALO/RJ, 28/05/2021
LEONARDO DA SILVA COSTA. Em test. da verdade. Conf.
EDVJ 49229 NUJ Consulte www.tjrj.jus.br/Portal-Extrajudicial/consultaselo/
AB 51[illegible]

4º OFÍCIO
JULYA
NOTAS DO DF

Reconheco as firmas por Semelhança de:
SONIA MARIA QUARTEROLLI MARTINS DIAS DE AZEVEDO
Emolis: R$ 6,06 Fedj: R$ 1,21 Fundpen: R$ 0,30 Funaper: R$ 0,30
Fundpen: R$ 0,24 Pmcmv: R$ 0,12 Iss: R$ 0,12 Total: R$ 8,35
SÃO GONÇALO/RJ, 28/05/2021
LEONARDO DA SILVA COSTA. Em test. da verdade. Conf.
EDVJ 49229 NUJ Consulte www.tjrj.jus.br/Portal-Extrajudicial/consultaselo/
AB 46[illegible]

4º OFÍCIO
JULYA
NOTAS DO DF

CARTÓRIO ASA NORTE
SEPN QD 504, ED. MARIANNA, LOJA 108/114 - BRASÍLIA/DF
FONE: (61) 3038-2519, 3328-5234, 3338-2500 - (61) 99129.1603
cartorio@4oficiodenotas.com.br

4º OFÍCIO DE NOTAS - DF
EVALDO FEITOSA DOS SANTOS - TABELIÃO TITULAR

RECONHECO e dou fe por SEMELHANCA com o [illegible]
(Art. 75 PGC) o sinal público de:
[214791]-LEONARDO DA SILVA COSTA [2]

TJDFT20210090376102TCGE e TJDFT20210090376103VHHI
Selo tjdft.jus.br - BSB, 10/06/2021 - 16:22:35
JKAM-Tabelião: Evaldo Feitosa dos Santos
IGGOR MENDONÇA FEITOSA

CENEC
Iggor Mendonça Feitosa
4º Ofício de Notas do DF
Escrevente Autorizado

QUALQUER EMENDA OU RASURA INVALIDARÁ O DOCUMENTO

Dirección General de los Registros Públicos
Inscripción de Poderes

Asunción 7 Mes 9 Año 2021

Entrada Nº 1135034 2 Hora 9:45:24

Número 1750 Folio 5846 Serie F

Reingreso:

Lic. A. Benítez Molinal
Calificador

ABG. y N.P. MARCELO A. PAREDES S.
JEFE
D.G.R.P.

PODER JUDICIAL
SECCION PODERES Y BUQUES
DIRECCION GENERAL DE LOS REGISTROS PUBLICOS

22
-09-

CERTIFICO: La presente copia es reflejo fiel del documento que tengo a la vista. CONSTE

Reconheco as firmas por Semelhança de:
SARGE... DE PADUA RODRIGUES
Emolos: R$ 4,05, Fetj: R$ 0,21, Fundpen: R$ 0,24, Funarpen: R$ 0,30
Selo: ... Funarpen: R$ 0,24, Pmcmv: R$ 0,07, ISS: R$ 0,20
TEST... SÃO GONÇALO/RJ, 28/05/2021
Cód. ... LEONARDO DA SILVA COSTA - Em t...
mauricio@... Consulte www.4ticio...
Asunción - Paraguay

JULIA

Reconheco as firmas por SONIA MARIA QUARTERO AZEVEDO
Emolos: R$ 6,05, Fetj: R$ ...
Funarpen: R$ 0,24, Pmcm...
SÃO GONÇALO/RJ, 28/05/2021
LEONARDO DA SILVA COSTA - Em te...
EDVJ 49229 NUJ Consulte www.4tic...

CARTÓRIO ...
SEPN QD 504, ED. MARIANNA,
FONE: (61) 3036-2519, 3326-5234,
cartorio@4oficioc...
4º OFÍCIO DE NOTAS - DF
EVALDO FEITOSA DOS SANTOS - TABELIÃO TITULAR
RECONHECO e dou fé por SEMELH...
(Art. 75 PGC) o sinal público de:
(21479) - LEONARDO DA SILVA ...
TJDFT202100903761O2TCGE e TJDFT202...
Selo: tjdft.jus.br - BSB - 10/06/2021 ...
JKAM-Tabelião: Evaldo Feitosa dos ...
IGGOR MENDONÇA FEITOSA
QUALQUER EMENDA OU RASURA INVALIDA

Dirección General ...
Inscri...
Asunción ...
Entrada N° ...
Número: 176
Reingreso: ...
Jefa: Beatriz Morales ...

CNJ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA	**BRASIL** APOSTILLE (Convention de La Haye de 5 octobre 1961)

1. País: (Country / Pays):	REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Este documento público (This public document / Le présent acte public)	
2. Foi assinado por: (Has been signed by / A été signé par)	LEONARDO DA SILVA COSTA
3. Na qualidade de: (Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)	ESCREVENTE
4. Tem o selo / carimbo de: (Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau / timbre de)	REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E OFÍCIO DE NOTAS DO 4º DISTRITO DE SÃO GONÇALO - RJ
Certificado (Certified / Attesté)	

5. Em: (At / À):	BRASÍLIA	6. No dia: (The / Le):	11/06/2021
7. Por: (By / Par):	VITOR DIEGO NEPOMUCENO MENDONÇA		
8. Nº: (Nº / Sous nº):	0618865-21		
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceau / Timbre)	BRASIL APOSTILLE APOSTILLE CNJ	10. Firma: (Signature)	Assinatura Eletrônica Electronic Signature Signature Électronique

Tipo de Documento: (Type of document / Type d'acte) PROCURAÇÃO

Nome do titular: (Name of holder of document / Nom du titulaire) LABORATÓRIOS B.BRAUN S.A. / B.BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A.

Esta Apostila certifica apenas a assinatura, a capacidade do signatário e, quando apropriado, o selo ou carimbo constantes no documento público. Ela não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

This Apostille certifies only the signature, the capacity of the person signing it and, where appropriate, the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi, et, le cas échéant, les sceaux ou le timbre dont cet acte public est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica bem como o documento público subjacente, podem ser verificadas em:

The authenticity of this Apostille and its electronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille, de la signature électronique, ainsi que de l'acte public sous-jacent peut être vérifiée sur:

apostil.cnj.jus.br/pt

A presente Apostila foi firmada com assinatura eletrônica, conforme a Lei nº 11.419/2006.

This Apostille was electronically signed in accordance with Law nº 11.419/2006.

Cette Apostille a été signée par une signature électronique, d'après la Loi nº 11.419/2006.

Dúvidas a respeito desta Apostila entrar em contato com a Ouvidoria do CNJ:

Any questions about this Apostille may be directed to the Ombudsman of the CNJ:

Veuillez contacter l'Ombudsman du CNJ pour toute question relative à cette Apostille:

6123265353

sisteconacionais@cnj.jus.br

Por favor, utilize este QR Code para checar a autenticidade desta Apostille e da sua assinatura eletrônica. Uma cópia do documento público subjacente também está disponível na mesma página.

Please use this QR Code to check the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Veuillez utiliser ce Code QR pour vérifier l'authenticité de cette Apostille, et de sa signature électronique. Une copie de l'acte public sous-jacent est également disponible sur la même page.

Código (Code / Code)
0618865-21
CRC
360B962D

Apostil

A7305059

21 -10-

CERTIFICO: La presente copia es reflejo fiel del documento que tengo a la vista. CONSTE

MAURICIO DORTOMAN ESCRIBANO PUBLICO REG. Nº 180 SARGENTO GAUTO 555 TER. PISO TEL.: 214656/7 Cel. 0981 116 323 mauricio@escribaniadoldan.com Asunción - Paraguay

B.BRAUN
SHARING EXPERTISE

Laboratórios B. Braun S. A.
Av. Eugenio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
Arsenal – CEP: 24751-000
São Gonçalo – RJ – Brasil
Tel.: (55-0XX-21) 2602-3302
Fax: (55-0XX-21) 2602-3327
e-mail: sonia.quarterolll@bbraun.com

São Gonçalo, 25 de maio de 2021

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL REPUBLICA DEL PARAGUAY

CARTA PODER

Laboratórios B. Braun S.A. domiciliada en Av. Eugênio Borges, nº 1092 y Av. Jequitibá, nº 09, en la ciudad de São Gonçalo, Rio de Janeiro - Brasil, por el presente documento otorga PODER ESPECIAL a su afiliada en Paraguay, **B. Braun Medical Paraguay SA**, domiciliada Avda. Japón 2428 c/ Avda. José Félix Bogado y Cristóbal Colón N ° 230 e/ Alvar Núñez Cabeza de Vaca y Juan de Salazar, de la ciudad de Mariano Roque Alonso, a objeto de representar, importar, comercializar, participar de licitaciones públicas y privadas con los productos fabricados por nuestra empresa en la República Federativa del Brasil.

Así mismo, esta autorización se extiende a poder registrar, renovar y proceder a cualquier otro trámite administrativo que requiera mantener la mantención de la vigencia de los Registros Sanitarios de los productos de origen brasileño fabricados por nuestra empresa para todo el territorio de la República del Paraguay.

Para lo que hubiere lugar, se expide el presente documento en la ciudad de São Gonçalo, a los 25 días del mes de mayo del 2021.

Guilherme Pádua Rodrigues
Representante Legal

Sonia M. Q. de Azevedo
Responsable Técnico
CRF-RJ nº 4260

20 - 11 -

CERTIFICO: La presente copia es reflejo fiel del documento que tengo a la vista. CONSTE

MAURICIO GERTOPAN ESCRIBANO PUBLICO SARGENTO GAUTO 565 1ER. PISO TEL.: 21-600-[illegible] Cel.: 0981 114 323 mauricio@escribaniaoficial.com Asunción - Paraguay

Colegio de Escribanos del Paraguay

Resolución 106/90 - Corte Suprema de Justicia

HOJA DE SEGURIDAD
ACTUACIÓN NOTARIAL

Nº 7204406

SERIE BR

ESCRIBANO : IDALINA GAMARRA AYALA
LOCALIDAD : ASUNCION
DIRECCION : 15 DE AGOSTO No 1489 E/ MILANO Y SICILIA
REGISTRO : 681

...///... C U E R D A fielmente con su escritura matriz Nº_____

folio _____ del Protocolo de la División _____

Sección "_____" del Registro Notarial Nº _____

con asiento en _____

y autorizada por _____

en el carácter de_____ de dicho Registro,

expido esta _____ copia para _____

_____ a los _____ días del mes

de_____ del año._____

NOTA: Al solo efecto de la inscripción de la **CARTA PODER DE REPRESENTACION EXTRANJERO** que otorga **LABORATORIOS B. BRAUN S.A.** con domicilio en **AV. Eugenio Borges N°1092 e Av. Jequitiva 09, Sao Goncalo - RJ - Brasil,** a favor de **"B.BRAUN MEDICAL PARAGUAY" S. A.** con **RUC N° 80012330-1**, con domicilio en **Cristóbal Colón N° 230, de Mariano R. Alonso**, inscripta en el **REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS Y ASOCIACIONES,** anotado bajo el **Nº 454**, a **folios 64718** y sgtes., **Serie "A",** el **23 de junio de 1995** y en el **REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO,** bajo el Nº **325,** al folio **2083** y sgts., **Serie "C",** Sección **CONTRATOS,** el **6 de julio de 1995** y la última modificación se inscribió en el **REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS ASOCIACIONES,** bajo el **Nº 500,** a folios **5919** y sgts., **Serie A, el 05/06/2015** y en el **REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO,** bajo el Nº **198, Serie "F",** al folio **2088** y sgtes., Sección **CONTRATOS,** el **05/06/2015.-**

Idalina Gamarra Ayala
Notaria Pública
Reg. Nº 681
15 de Agosto 1489 e/ Milano y Sicilia - Tel. 497.181
Asunción - Paraguay

-12-

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em conformidade com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

AVENIDA EUGENIO BORGES, Nº 1092, AVENIDA JEQUITIBÁ, Nº 06

SÃO GONÇALO Rio de Janeiro

BRASIL

Linha(s) de Produção:

1) Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

Válido até: 14/02/2024

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º 445, na data de: 14/02/2022

Solicitado por: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, CNPJ: 31.673.254/0001-02

Documento emitido eletronicamente às: 08:17:32 do dia 14/02/2022 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: 371LTHTDJN0JF.1MSP.9PDM.VXFH.H1SM.G1IS.GJOF.AIKK

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/PeticionamentoValidarcertificadoBPF_BPOA/

1º Ofício de Notas - Tabelião José de Brito Freire Filho
R. da Quitanda, 50, Sl.303, Centro, Rio de Janeiro/RJ - Telefax: (21)2505-4350
MATERIALIZAÇÃO DE DOCUMENTO
Certifico que a presente cópia corresponde à materialização do arquivo denominado "Untitled_17022022_[illegible]19.pdf" com tamanho de 56K, criado em 17/02/2022 [illegible] no formato PDF. Folha 1 de 2 Impresso às 13:06:28 [illegible] 17 de fevereiro de 2022.
Serventia: R$ 13,84 TJ+Fundos: 5,69 Total: 19,53
FABIO ANTUNES BARREIA - AUX. CARTÓRIO
Selo: EEBN26470-DKY
Consulte em https://www3.tjrj.jus.br/sespublico

1º OFÍCIO DE NOTAS
Tel. 2505-4350
Substituto do Tabelião
MYPS: 050747
MARIA DO NASCIMENTO DE PAIVA

CERTIFICO. La copia que tengo a la vista es reflejo fiel del documento original. Asunción, 17 de febrero de 2022.
MAURICIO GERTOPAN ESCRIBANO PUBLICO Nº 180 ESCRIBANO GAUTO 555 1ER. PISO TEL.: 214656/7 CEL.: 0981 116 323 e-mail: escribaniadoldan.com Asunción - Paraguay
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
DOCCZVCCU VVV

JB - 13

CERTIFICO: La presente copia es reflejo fiel del documento que tengo a la vista. CONSTE

MAURICIO GERTOPAN
ESCRIBANO PUBLICO
REG. Nº 180
SARGENTO GAUTO 555
1ER. PISO
TEL.: 214656/7
Cel.: 0981 116 323
mauricio@escribaniadoldan.com
Asunción - Paraguay

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA

BRASIL

APOSTILLE

(Convention de La Haye de 5 octobre 1961)

1. País: (Country / Pays):	REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Este documento público (This public document / Le présent acte public)	
2. Foi assinado por: (Has been signed by / A été signé par)	ELIANDRA NASCIMENTO DE PAULA
3. Na qualidade de: (Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)	SUBSTITUTA
4. Tem o selo / carimbo de: (Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau / timbre de)	BEBN26470DKY -RRBN26471DO1
Certificado (Certified / Attesté)	
5. Em: (At / A): RIO DE JANEIRO	6. No dia: (The / Le): 17/02/2022
7. Por: (By / Par): FABIO ANTUNES BARRELA	
8. Nº: (Nº / Sous n°): 0267644-22	
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceau / Timbre)	10. Firma: (Signature) Assinatura Eletrônica / Electronic Signature / Signature Electronique

Tipo de Documento:
(Type of document / Type d'acte)
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - CÓPIA MATERIALIZADA

Nome do titular:
(Name of holder of document / Nom du titulaire)
LABORATÓRIO B. BRAUN S/A

Esta Apostila certifica apenas a assinatura, a capacidade do signatário e, quando apropriado, o selo ou carimbo constante no documento público. Ela não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

This Apostille certifies only the signature, the capacity of the person signing it and, where appropriate, the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de cette a agi, et, le cas échéant, le sceau ou le timbre dont cet acte public est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica, bem como o documento público subjacente podem ser verificadas em:

The authenticity of this Apostille and its electronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille, de la signature électronique, ainsi que de l'acte public sous-jacent peut être vérifiée sur:

https://apostil.org.br

A presente Apostila foi firmada com assinatura eletrônica conforme a Lei nº 11.419/2006.

This Apostille was electronically signed in accordance with Law nº 11.419/2006.

Cette Apostille a été signée par une signature électronique, conforme à la Loi nº 11.419/2006.

Dúvidas a respeito desta Apostila devem ser enviadas para a Corregedoria do CNJ.

Any questions about this Apostille may be directed to the Ombudsman of the CNJ.

Vous êtes invité(e) à transmettre de la CNJ pour toute question relative à cette Apostille.

(61) 3772-7800

servicos@notariado.org.br

Par le biais, utilisez ce QR-Code pour vérifier l'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique. Une copie du document public sous-jacent est également disponible sur la même page.

Please use this QR Code to verify the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Código (Code / Code)
0267644-22
CRC
7D33E70B

Apostil

A17504100

FSC MISTO FSC-C103340

A7-14-

CERTIFICO que o presente documento é cópia fiel do documento que tenho a vista. CONSTE

MAURICIO GERTOPAN
ESCRIBANO PÚBLICO
RG. Nº [illegible]
SARGENTO [illegible]
1ER. VISO
TEL.: 2146[illegible]
Cel.: 0981 [illegible]
mauricio@escribaniagertopan.com
Asunción - Paraguay

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico

Validar Certificado de Boas Práticas

01 **Código de Controle da Certidão**
Informe o código de controle do comprovante
371I.THTD.N0JF.1MSP.9PDM.VXFH.H1SM.G1IS.CJOF.AIKK

Resultado da Validação do Certificado

O número do Certificado (371I.THTD.N0JF.1MSP.9PDM.VXFH.H1SM.G1IS.CJOF.AIKK), é **um Válido!**

Nº Transação: 6376652021
Data de Emissão: 14/02/2022 08:17:32

Certificado válido até: 14/02/2024

Exportar Certificado

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 64

1º Ofício de Notas - Tabelião José de Brito Freire Filho
R. da Quitanda, 50 - Sl.303, Centro, Rio de Janeiro/RJ - Telefax: (21)2505-4350
MATERIALIZAÇÃO DE DOCUMENTO
Certifico que a presente cópia corresponde a materialização do arquivo denominado Untitled [illegible].pdf com tamanho de 669, criado em 17/02/2022 [illegible] no formato PDF. Folha 2 de 2 impresso às 13:06:26. Rio de Janeiro, 17 de fevereiro de 2022.
Serventia: R$ 13,64 TJ+Fundos: 5,89 Total: 19,53
FABIO ANTUNES BARREVA - AUX. CARTÓRIO
Selo: EEBN28471-DOI
Consulte em https://www3.tjrj.jus.br/selopublico

1º OFÍCIO DE NOTAS
Tel. 2505-4350
Cartório de Tabelião
MTPS: 050147
ANTONIO DO NASCIMENTO DE PAIVA

https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/formularios/COIME/CertificadoCertid... 14/02/2022

AAA022473398

16
-15-

Lic. Romy Margarita Servián Gómez
TRADUCTORA PÚBLICA
Español – Portugués – Español
Matrícula de la Corte Suprema de Justicia Nº 1.091
RUC: 2.106.295-1

Tel. (021) 212877
Cel. 0981 161567
Cerro Corá 1048, casi Estados Unidos
Edificio Balmoral – 4º Piso, Depto. 403
Asunción, Paraguay
romyservian@gmail.com

CERTIFICO: La presente copia es reflejo fiel del documento que tengo a la vista. CONSTE

MAURICIO GERTOSAN
TABELIÃO PUBLICO
SARGENTO GAUTO 555
1ER. PISO
Cel.: 0981 116 323
1° OFICIO DE NOTAS

(Logotipo 1° Ofício de Janeiro)

Certificado de Boas Práticas
José de Brito Freire Filho
Notario

REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL

(Escudo)
MINISTERIO DE SALUD
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA, en el ejercicio de sus atribuciones certifica que la empresa abajo es periódicamente inspeccionada y monitoreada por el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria y que cumple con las directrices de Buenas Prácticas de Fabricación dadas por la legislación brasileña, la cual está en consonancia con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

LABORATÓRIOS B BRAUN S/A
AVENIDA EUGENIO BORGES, N° 1092, AVENIDA JEQUITIBÁ, N° 09
SÃO GONÇALO, Rio de Janeiro
BRASIL

Línea(s) de Producción:
1) Productos estériles: Soluciones Parenterales de Gran Volumen con Esterilización Terminal: Soluciones Parenterales de Pequeño Volumen con Esterilización terminal

Válido hasta: 14/02/2024
Publicado en el Diario Oficial de la Unión por medio de la Resolución – RE n° 448, en fecha de: 14/02/2022
Solicitado por: LABORATÓRIOS B BRAUN S/A, CNPJ: 31.673.254/0001-02

Documento emitido electrónicamente a las: 08:17:32 del día 14/02/2022 (Fecha/Hora de Brasilia – DF)
Código de control del comprobante: 371I.THTD.N0JF.1MSP.9PDM.VXFH.H1SM.G1IS.CJOF.AIKK
Verifique la autenticidad de este documento en la dirección: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/

(Constan Firma y Estampilla de Certificación de Copia, otorgado por el 1° Oficio de Notas de Rio de Janeiro – RJ el 17 de febrero de 2022)
(Consta Sello Parcialmente Legible del 1° Oficio de Notas)

https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/formularios/COIME/CertificadoCertid... 14/02/2022

Lic. Romy Servián
Traductora Pública
Español - Portugués - Español
Matrícula C.S.J. Nº 1.091

15

-16-

(Logotipo Rio de Janeiro)
1° Oficio de Notas
Certificado de Buenas Prácticas

CERTIFICO: La presente copia es reflejo del documento que tengo a la vista. CONSTE

Petición Electrónica

(Bandera Brasileña) (Bandera Inglesa) (Bandera Española)

Validación de Certificado	
01	Código de Control de Certificado: Informe el código de control del comprobante: 371I.THTD.N0JF.1MSP.9PDM.VXFH.H1SM.G1IS.CJOF.AIKK

Resultado de la Validación del Certificado
El Número del Certificado (371I.THTD.N0JF.1MSP.9PDM.VXFH.H1SM.G1IS.CJOF.AIKK), es un Certificado Válido! N° Transacción: 6376652021 Fecha de Emisión: 14/02/2022 08:17:32 Certificado válido hasta: 14/02/2024 Emitir Certificado

REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL

SIA, Tramo 5, Área Especial 57, Bloque B, Planta baja Brasilia-DF – CEP: 71.205-050 – Central de Atención Anvisa – 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos los derechos reservados

(Constan Firma y Estampilla de Certificación de Copia, otorgado por el 1° Oficio de Notas de Rio de Janeiro – RJ el 17 de febrero de 2022)
(Consta Sello Parcialmente Legible del 1° Oficio de Notas)

https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/formularios/COIME/CertificadoCertid... 14/02/2022

Lic. Romy Servián
Traductora Pública
Español - Portugués - Español
Matrícula C.S.J. N° 1.091

(Constan 02 Sellos: BRASIL – Apostilla – CNJ Consejo Nacional de Justicia – Convenio de La Haya de 1961)

CERTIFICO: La presente copia es reflejo fiel del documento que tengo a la vista. CONSTE

MAURICIO GERTOPAN ESCRIBANO PUBLICO REGISTRO Nº 555 SARGENTO GARCIA 555 PER. PISO TEL.: 214556/7 Cel.: 0981 166 423 mauricio@escrituranotarial.com.br Asunción - Paraguay

BRASIL – Apostilla – CNJ Consejo Nacional de Justicia		**BRASIL** APOSTILLA (Convenio de La Haya del 5 octubre de 1961)	
	REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL		
Este documento público			
2. Ha sido firmado por:	Elisandra Nascimento de Paula		
3. En el carácter de:	Sustituta		
4. Tiene la estampilla/sello de:	EEBN26470DKY – RRBN26471DO1		
Certificado			
5. En:	Rio de Janeiro	**6. El día**	17/02/2022
7. Por:	Fabio Antunes Barrela		
8. Nº:	0267644-21		
9. Estampilla/Sello:	[*Sello*: BRASIL – Apostilla – CNJ Consejo Nacional de Justicia – Convenio de La Haya de 1961]	**10. Firma:**	Firma Electrónica *(Consta una Firma)*

Tipo de Documento: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación – Copia Materializada
Nombre del Titular: Laboratório B BRAUN S/A

Esta Apostilla solo certifica la firma, la capacidad del firmante y, de ser apropiado, el sello o timbre que constan en el documento público. No certifica el contenido del documento por el cual fue emitida.

La autenticidad de esta Apostilla y su firma electrónica, así como este documento público subyacente, pueden ser verificados en: https://apostil.org.br

La presente Apostilla fue firmada electrónicamente conforme a la Ley Nº 11.419/2006.

Dudas con respecto a esta Apostilla puede ser dirigida al Servicio de Asuntos Internos del CNJ.

(61)3772-7800
servicos@notariado.org.br

Por favor, use el *Código QR para* verificar la autenticidad de esta Apostilla y su firma electrónica. Una copia de este documento público subyacente *también está* disponible en la misma página.

[*Código QR*]
Código:
0267644-21
CRC:
7D33E70B

(Logotipo) Apostil

A7750400

Nota de la Traductora: Yo, la suscripta, declaro bajo fe de juramento, que esta es una traducción fiel y correcta al español de un documento en portugués, el cual tuve a la vista y al cual me remito. Doy fe con mi firma y sello, en la ciudad de Asunción, República del Paraguay a los 07 días del mes de marzo de 2022.

Lic. Rosa Servian
Traductora Pública
Español - Portugués - Español
Matrícula C.S.J. Nº 1.091

13

Lic. Romy Margarita Servián Gómez
TRADUCTORA PÚBLICA
Español – Portugués – Español
Matrícula de la Corte Suprema de Justicia Nº 1.091
RUC: 2.106.295-1

Tel. (021) 212877
Cel. 0981 161567
Cerro Corá 1048, casi Estados Unidos
Edificio Balmoral – 4º Piso, Depto. 403
Asunción, Paraguay
romyservian@gmail.com

CERTIFICO: La presente copia es reflejo fiel del documento que tengo a la vista. CONSTE

MAURICIO GERTOPAN ESCRIBANO PUBLICO REGISTRO 180 SARGENTO MOLINAS 1ER. PISO TEL.: 214656/7 Cel.: 0981 116 323 mauricio@escribanogertopan.com Asunción - Paraguay

SEI/ANVISA – 1786062 – Certificado BPF de Productos para la Salud

(Escudo)

MINISTERIO DE SALUD
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

Considerando lo dispuesto en la Ley n.° 9.782, de 26 de enero de 1999, el Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999 y la publicación en el Diario Oficial de la Unión por medio de la Resolución RE n° 3.541 en la fecha de 15/09/2021 certifico que la empresa, a seguir descrita, cumple con la legislación sanitaria vigente, en cuanto a las Buenas Prácticas de Fabricación de productos para la salud exigidas por la autoridad sanitaria brasileña, estando sujeta a inspecciones periódicas.

Empresa: Laboratórios B. Braun S/A CNPJ: 31673254/0001-02
Dirección: Avenida Eugênio Borges, N° 1092, Avenida Jequitibá, N° 09, Arsenal, São Gonçalo – RJ CEP: 24751-000
Autorización de Funcionamiento: 8013699 Expediente: 1034830/21-0
Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos para la Salud:

Ratificado por la publicación en el D.O.U. n° 36, sección 1, pág. 104, de 21/02/2022.

Válido hasta: 15/09/2023

sei!	Documento firmado electrónicamente por Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Gerente General de Inspección y Fiscalización Sanitaria, en 22/02/2022, a las 12:01, conforme horario oficial de Brasilia, con fundamento en el § 3° del art. 4° del Decreto n° 10.543, de 13 de noviembre de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.
(Código QR)	La autenticidad de este documento puede ser verificada en el sitio https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando el código verificador 1786062 y el código CRC BB70132C.

https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acap=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=1987693&infra_sis... 1/1

Nota de la Traductora: Yo, la suscripta, declaro bajo fe de juramento, que esta es una traducción fiel y correcta al español de un documento redactado en portugués, el cual tuve a la vista y al cual me remito. Doy fe con mi firma y sello, en la ciudad de Asunción, República del Paraguay a los 01 días del mes de marzo de 2021.

Lic. Romy Servián
Traductora Pública
Español - Portugués - Español
Matrícula C.S.J. Nº 1.091

12

TESAI HA TEKO PORAVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

091985

CERTIFICO QUE LA PRESENTE COPIA es reflejo fiel del documento que tengo a la vista. CONSTE

MAURICIO GERTOPAN
ESCRIBANO PUBLICO
REG. N° 180
SARGENTO GAUTO 555
1ER. PISO
TEL.: 214656/7
Cel.: 0981-116-323
mauricio@escribanogertopan.com
Asunción - Paraguay

CERTIFICADO DE BIOEQUIVALENCIA

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, certifica que el producto más abajo descripto es BIOEQUIVALENTE, cumpliendo la misma con los requisitos y legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resolución S.G. N° 92/20, Resolución S.G. N° 93/20 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **BE-00002/21**

Denominación Comercial: **METRONAC**

Denominación Genérica: **METRONIDAZOL**

Forma Farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE.**

Formula, cada 100 mL. contiene:

Metronidazol **500,000000 mg.**

Solicitado por: **B. BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A.**

Director Técnico: **Q.F. TORRES LEYLA**

Fabricado en:

AVDA. EUGENIO BORGES, N°1092, AVDA. JEQUITIBA, N°9 SAO GONCALO, R.J. – BRASIL.

por **LABORATORIOS B. BRAUN S.A.**

Se aclara que los resultados aprobados son válidos solo para la formula aprobada en el Registro Sanitario autorizado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Asunción, 25 de Octubre de 2021

PARA USO EXCLUSIVO DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY EN TRÁMITE DE EXPORTACIÓN

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

M.Sc. Q.F. Jorge Illou
Encargado de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

PARA USO EXCLUSIVO DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY NO VÁLIDO PARA EXPORTACIÓN

SERIE H ORIGINAL

DNVS

11

-20-

QUIMFA
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS - PRODUCTOS QUIMICOS - DROGAS
Planta Industrial: Primer Presidente 1736 c/ Yrendague • **Teléfono:** (595-21) 289 4000• **Email:** marketing@quimfa.com.py
Asunción - Paraguay

PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

MINISTERO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

LPN Nº 34/2022 "Adquisición de Medicamentos Varios para el Sistema de Salud del MSPYBS" ID Nº: 414.027

METRONIDAZOL 500mg. - SOLUCIÓN INYECTABLE	
Nº ITEM:	**33**
NOMBRE DEL PRODUCTO	**METRONIDAZOL**
FABRICANTE	**LABORATORIOS B. BRAUN S.A.**
MARCA	**METRONAC**
PROCEDENCIA	**BRASIL**
ORIGEN	**BRASIL**
CONCENTRACIÓN	**Cada 100mL. contiene: METRONIDAZOL 500mg.**
Nº REGISTRO SANITARIO	**005327-06-EF**
PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	**Frasco x 100mL.**
EMBALAJE	**Caja conteniendo frasco x 100mL. Envueltos en PVC Termocontraible.**
INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE	

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

10

-21-

CERTIFICO: La presente copia es reflejo fiel del documento que tengo a la vista. CONSTE

MAURICIO DOLDAN ESCRIBANO PÚBLICO
SARGENTO GAUTO 555
1ER. PISO
TEL.: 214656/7
Cel.: 0981 116 323
mauricio@escribaniadoldan.com
Asunción - Paraguay

Dirección Nacional de
VIGILANCIA SANITARIA

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Especialidades Farmacéuticas

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resoluciones GMC N° 23/95 y 52/96 internalizadas por el Decreto N° 17057/97 y demás legislaciones vigentes.

Certificado N°: **005327-06-EF** Vencimiento: **01-07-2026**
Denominación Comercial: **METRONAC**
Denominación Genérica: **METRONIDAZOL**

Forma Farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**
Formula

	Contenido	Cantidad	Unidad
Metronidazol	Cada 100 ml contiene	500,00	MG

Presentación: **FRASCO X 100 ML.FRASCO X 300 MLCAJA CON 50 UNIDADES DE FRASCOS X 100 ML. (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)CAJA CON 10 UNIDADES DE FRASCOS X 300 ML. (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)CAJA CON 30 UNIDADES DE FRASCOS X 300 ML. (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)**
Plazo de Vida Útil: **36 MESES (3AÑOS)**
Condición de Venta: **VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA**
Envase Primario

Envase	Capacidad	Color
FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, INCOLORO, OVALADO, COLAPSIBLE, GRADUADO O NO, CON ASA COLGADORA INCORPORADA EN UN EXTREMO Y EN EL OTRO UNA BOCA SELLADA HERMÉTICAMENTE MEDIANTE TAPA CON DOBLE ORIFICIO AUTOSELLABLES LOS QUE ESTÁN CUBIERTOS POR LAMINA PROTECTORA EN SISTEMA CERRADO	Contenido del envase: 100 mL – 300 mL	INCOLORO

Solicitado por: **B. BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A.**
Director Técnico: **TORRES LEYLA**
Elaborador Producto Final: **AVDA. EUGENIO BORGES N° 1092, AVENIDA JEQUITIBÁ, N°09, SÃO GONÇALO, BRASIL** por **LABORATORIOS B. BRAUN S.A.** Fabricado para **LABORATORIOS B. BRAUN S.A.** Comercializado por **B.BRAUN**

Asunción 10 de Mayo de 2022.

JORGE ILIOU SILVERO — Firmado digitalmente por JORGE ILIOU SILVERO Fecha: 2022.05.10 09:56:31 -04'00'

PARA USO EXCLUSIVO EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY NO VALIDO PARA TRÁMITES DE EXPORTACIÓN

09

-22-

TESÃI HA TEKO PORAVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

105423

CERTIFICO que el presente copia es reflejo fiel del documento que tengo a la vista. CONSTE

MAURICIO GERTOPAN
ESCRIBANO PUBLICO
REG. N° 80
SARGENTO GAUTO 555
1ER. PISO
TEL.: 214856/7
Cel.: 0981 116 323
mauricio@escribaniadoldan.com
Asunción - Paraguay

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Ministerio de Salud Pública
y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

SECCION COSTOS

PRECIOS DE VENTA DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL SEGÚN LEY 836/80 ARTICULO 263

ACTA DE PRECIOS

FECHA DE APROBACIÓN: 15/07/2022
INF. Nº: 24
HOJA Nº: 7
DECLARACIÓN JURADA Nº: 238

A= MEDICAMENTOS IMPORTADOS

EMPRESA SOLICITANTE: B.BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A.
ORIGEN: IMPORTADO

PRODUCTO / PRESENTACIÓN		PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. incluido
Empresa Proveedora: LABORATORIOS B.BRAUN S.A.		
País origen: BRASIL		
1).METRONAC -SOLUCION INYECTABLE -Frasco x 100 mL.	(A.P.:IPC)	39.804,00
(METRONIDAZOL (ME))		
Empresa Proveedora: B.BRAUN MELSUNGEN AG		
País origen: ALEMANIA		
2).GELASPAN 4% -SOLUCION PARA PERFUSION -Caja conteniendo 10 botellas x 500 mL.	(A.P.:IPC)	2.209.094,00
(GELATINA) (CLORURO DE SODIO)		
Empresa Proveedora: LABORATORIOS B.BRAUN S.A.		
País origen: BRASIL		
3).METRONAC -SOLUCION INYECTABLE -Frasco x 300 mL.	(A.P.:IPC)	88.275,00
(METRONIDAZOL (ME))		

Q.F. María Adelaida Duarte Blanco
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

PARA USO EXCLUSIVO EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY NO VÁLIDO PARA EXPORTACIÓN

SERIE H ORIGINAL

DNVS

Escaneado con CamSc

08
-23-

SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Dr.Manuel Dominguez N° 1147 c/ Brasil

Asunción-Paraguay

D.G.G.I.E.S.	ORDEN DE COMPRA	LPN 34/2022,ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSP Y BS - PLURIANUAL ID.414027	ORDEN N°	22131
Señores: QUIMFA S.A			**Fecha de Emisión: 09/01/2023**	
R.U.C.: 80074991-0			Plazo de Entrega: S/CONTRATO	
Sirvase proveer los elementos que se detallan a continuación,de acuerdo con las condiciones de esta orden de compra.			**Fecha de Contrato: 05/12/2022**	

Item	Unidad Medida	Marca	Procedencia	Cantidad	Código	Descripción	% Ejecu.	Precio Unitario	Total
33	UNIDAD	MEDAZOL	NACIONAL	9,200	7585	METRONIDAZOL 500 MG. INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	10.579	19,404	178,516,800

Son Guaranies: CIENTO SETENTA Y OCHO MILLONES QUINIENTOS DIEZ Y SEIS MIL OCHOCIENTOS	**MONTO TOTAL OC:**	**178,516,800**

Lugar de Entrega: PARQUE SANITARIO MARIANO R. ALONSO 3

Usuario: OSCAR DEL PADRE

Forma de Pago: CRÉDITO

Condiciones Especiales: CANTIDADES MINIMAS. 1° Entrega: Hasta el 20% de la cantidad mínima adjudicada. El proveedor tendrá un plazo de hasta 8 (ocho) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por la DGGIES, según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP y BS.

Lic Oscar Ariel Noldin Nuñez
Director Administrativo

Dr.Derlis Carlos León Sanabria
Director General

USO INTERNO

Dependencia Solicitante:D.G.G.I.E.S.	CONTRATO ABIERTO N° 60/2022 DMEGE N° 224 036/2 022	Imp.Presupuestario
Dirección Administrativa		Productos e Insumos Quimicos

Pablo Figueredo
C.I. N°:2.913.138
Licitaciones

Firma:.....

Proveedor: QUIMFA

Fecha Recibido: ....12 ENE 2023

SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Dr Manuel Dominguez N° 1147 c/ Brasil — Asunción-Paraguay

D.G.G.I.E.S.	ORDEN DE COMPRA	LPN 34/2022,ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSP Y BS - PLURIANUAL,ID.414027	ORDEN N°	22133
Señores: QUIMFA S.A			**Fecha de Emisión: 09/01/2023**	
R.U.C.: 80074991-0			Plazo de Entrega: S/CONTRATO	
Sirvase proveer los elementos que se detallan a continuación,de acuerdo con las condiciones de esta orden de compra.			**Fecha de Contrato: 05/12/2022**	

Item	Unidad Medida	Marca	Procedencia	Cantidad	Código	Descripción	% Ejecu.	Precio Unitario	Total
33	UNIDAD	MEDAZOL	NACIONAL	2,800	2395	METRONIDAZOL 500 MG. INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	13.799	19,404	54,331,200

Son Guaraníes: CINCUENTA Y CUATRO MILLONES TRESCIENTOS TREINTA Y UN MIL DOSCIENTOS	**MONTO TOTAL OC:**	**54,331,200**

Lugar de Entrega: PARQUE SANITARIO MARIANO R. ALONSO 3

Usuario: OSCAR DEL PADRE	Forma de Pago: CRÉDITO

Condiciones Especiales: CANTIDADES MÍNIMAS. 2ª Entrega: Hasta el 30% de la cantidad mínima adjudicada 12 (doce) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por la DGGIES, según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP y BS.

Lic Oscar Ariel Noldin Nuñez
Director Administrativo

Dr.Derlis Carlos Leon Sanabria
Director General

Dependencia Solicitante:D.G.G.I.E.S.	CONTRATO ABIERTO N° 003/2022 SIMESE N° 224 0369 022	Imp.Presupuestario
Dirección Administrativa		Productos e Insumos Químicos

Pablo Figueredo
C.I. N°:2.913.138
Licitaciones

Firma:.....
Proveedor: QUIMFA S.A

Fecha Recibido: 12 ENE 2023

SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Dr.Manuel Dominguez N° 1147 c/ Brasil

Asunción-Paraguay

D.G.G.I.E.S.	ORDEN DE COMPRA	LPN 34/2022,ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSP Y BS - PLURIANUAL,ID.414027	**ORDEN Nº**	**23655**
Señores: QUIMFA S.A.			**Fecha de Emisión: 11/04/2023**	
R.U.C.: 80074991-0			Plazo de Entrega: S/CONTRATO	
Sirvase proveer los elementos que se detallan a continuación,de acuerdo con las condiciones de esta orden de compra.			**Fecha de Contrato: 05/12/2022**	

Item	Unidad Medida	Marca	Procedencia	Cantidad	Código	Descripción	% Ejecu	Precio Unitario	Total
35	UNIDAD	HALOPERIDOL 5MG/ML QUIMFA	NACIONAL	2,500	2319	HALOPERIDOL 5 MG/ML INYECTABLE AMPOLLA X 1 ML	16.09	7,673	19,182,500
11	UNIDAD	MIODARON	NACIONAL	12,960	2598	AMIODARONA (CLORHIDRATO) 50 MG/ML INYECTABLE AMPOLLA X 3 ML	26.45	14,000	181,440,000
33	UNIDAD	MEDAZOL	NACIONAL	10,000	2395	METRONIDAZOL 500 MG INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	25.3	19,404	194,040,000

Son Guaranies: TRESCIENTOS NOVENTA Y CUATRO MILLONES SEISCIENTOS SESENTA Y DOS MIL QUINIENTOS	**MONTO TOTAL OC:**	**394,662,500**

Lugar de Entrega: PARQUE SANITARIO MARIANO R. ALONSO 3

Usuario: OSCAR DEL PADRE	Forma de Pago: CRÉDITO

Condiciones Especiales: CANTIDADES MÍNIMAS 2° Entrega: Hasta el 30% de la cantidad mínima adjudicada 12 (doce) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por la DGGIES, según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP y BS

Lic Oscar Ariel Noldin Nuñez Director Administrativo	Dr.Derlis Carlos León Sanabria Director General

USO INTERNO

Dependencia Solicitante:D.G.G.I.E.S.	CONTRATO ABIERTO N° 603/2022 SIMESE N° 55,084/2,023	Imp Presupuestario
Dirección Administrativa		Productos e Insumos Químicos

Firma: Patricia Vidal C.I. N°:3.390.182 QUIMFA S.A. Licitaciones

Proveedor: QUIMFA S.A

Fecha Recibido: 14 ABR 2023

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL PARAGUAY | PARAGUAI TESÁI HA TEKO PORÃVE MOTENONDEHA

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Dr.Manuel Dominguez N° 1147 c/ Brasil

Asunción-Paraguay

D.G.G.I.E.S.	ORDEN DE COMPRA	LPN 34/2022,ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSP Y BS - PLURIANUAL,ID.414027	ORDEN N°	26227
Señores: QUIMFA S.A			Fecha de Emisión: 16/10/2023	
R.U.C.: 80074991-0			Plazo de Entrega: S/CONTRATO	
Sirvase proveer los elementos que se detallan a continuación,de acuerdo con las condiciones de esta orden de compra.			Fecha de Contrato: 05/12/2022	

Item	Unidad Medida	Marca	Procedencia	Cantidad	Código	Descripción	% Ejecu.	Precio Unitario	Total
33	UNIDAD	MEDAZOL	NACIONAL	17,556	2395	METRONIDAZOL 500 MG INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	52,899	19,404	340,656,624

Son Guaraníes: TRESCIENTOS CUARENTA MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL SEISCIENTOS VEINTICUATRO	MONTO TOTAL OC: 340,656,624

Lugar de Entrega: PARQUE SANITARIO MARIANO R. ALONSO 3

Usuario: OSCAR DEL PADRE

Forma de Pago: CREDITO

Condiciones Especiales: CANTIDADES MINIMAS. 3° Entrega y Saldo de la Cantidad Minima: El proveedor tendrá hasta los 25 (veinte y cinco) dias corridos, posteriores a la recepción de la Orden de Compra emitida por la DGGIES, según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP y BS.

Lic Oscar Ariel Noldin Nuñez
Director Administrativo

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora General

USO INTERNO

Dependencia Solicitante:D.G.G.I.E.S.	CONTRATO ABIERTO N° 663/2022 SIMESE N° 181.280/2.023	Imp.Presupuestario
Dirección Administrativa		Productos e Insumos Quimicos

QUIMFA S.A.

Patricia Y... C.I. 3.990.1..2 Lic...

Firma:.....

Proveedor: QUIMFA S.A

Fecha Recibido: 18 OCT 2023

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL PARAGUAY | PARAGUÁI TESÁI HA TEKO PORÃVE ÑOTENONDEHA

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Dr.Manuel Dominguez N° 1147 c/ Brasil

Asunción-Paraguay

D.G.G.I.E.S.	ORDEN DE COMPRA	LPN 34/2022;ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSP Y BS - PLURIANUAL,ID.414027	**ORDEN N°**	**26228**
Señores: QUIMFA S.A			**Fecha de Emisión: 16/10/2023**	
R.U.C.: 80074991-0			Plazo de Entrega: S/CONTRATO	
Sirvase proveer los elementos que se detallan a continuación,de acuerdo con las condiciones de esta orden de compra.			**Fecha de Contrato: 05/12/2022**	

Item	Unidad Medida	Marca	Procedencia	Cantidad	Código	Descripción	% Ejecu.	Precio Unitario	Total
33	UNIDAD	MEDAZOL	NACIONAL	5,028	2385	METRONIDAZOL 500 MG INYECTABLE FRASCO AMPOLLA	58.681	19,404	97,563,312

Son Guaraníes: NOVENTA Y SIETE MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y TRES MIL TRESCIENTOS DOCE	**MONTO TOTAL OC:** 97,563,312
Lugar de Entrega: PARQUE SANITARIO MARIANO R. ALONSO 3	
Usuario: OSCAR DEL PADRE	Forma de Pago: CREDITO

Condiciones Especiales: CANTIDADES MÁXIMAS: Se realizarán según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP Y BS. Las órdenes de compra serán emitidas una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega de hasta 30 (treinta) días corridos, contados a partir de la recepción de las órdenes de compra emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.-

Lic Oscar Ariel Noldin Nuñez
Director Administrativo

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora General

USO INTERNO

Dependencia Solicitante:D.G.G.I.E.S.	CONTRATO ABIERTO N° 863/2022 SIMESE N° 181,200/2.023	Imp.Presupuestario
Dirección Administrativa		Productos e Insumos Químicos

QUIMFA S.A. Patricia Vidal C.I. 3.390.182 Licitaciones

Firma:.....

Proveedor: QUIMFA S.A

Fecha Recibido: 18 OCT 2023

DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
Departamento de Contratos y Garantías

Original 1

CONTRATO ABIERTO Nº 663/2022

LPN N° 34/2022 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSP y BS – PLURIANUAL - ID 414.027.

ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL Y LA FIRMA QUIMFA S.A.

Entre el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, domiciliado en Brasil e/ Pettirossi de la ciudad de Asunción, República del Paraguay, representada para este acto por **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 DGAF Nº 2284 de fecha 31 de octubre de 2022, denominado en adelante el **CONTRATANTE**, por una parte, y, por la otra, la firma **QUIMFA S.A.**, R.U.C. N° 80074991 - 0, domiciliada en Av. Primer Presidente e/ Yrendague y De los Ángeles, ciudad de Asunción, República del Paraguay, representado para este acto por el **Sr. Oscar Osvaldo Medina González,** con Cédula de Identidad N° 698.444; según Poder Especial otorgado por la Escribana Ana María Zubizarreta, Reg. N° 896, Esc. Nº 56, denominado en adelante la **CONTRATISTA**, identificadas en conjunto como LAS PARTES e, individualmente, PARTE, acuerdan celebrar el presente contrato para la ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSP y BS, el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

1. OBJETO DEL CONTRATO.

ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSPY BS - PLURIANUAL.

2. DOCUMENTOS INTEGRANTES DEL CONTRATO.

Los documentos contractuales que forman parte integral del Contrato son los siguientes:

a) Contrato;
b) El pliego de bases y condiciones y sus adendas o modificaciones;
c) Los datos cargados en el SICP;
d) La oferta del proveedor:
e) La Resolución de adjudicación del contrato emitida por la contratante y su respectiva notificación.

Los documentos que forman parte del contrato deberán considerarse mutuamente explicativos; en caso de contradicción o discrepancia entre los mismos, la prioridad se dará en el orden enunciado anteriormente.

3. IDENTIFICACIÓN DEL CRÉDITO PRESUPUESTARIO PARA CUBRIR EL COMPROMISO DERIVADO DEL CONTRATO.

El crédito presupuestario para cubrir el compromiso derivado del presente contrato está previsto conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria vinculado al Programa Anual de Contrataciones (PAC) con el **ID N° 414.027.**

El saldo correspondiente se encuentra sujeto a la aprobación del Presupuesto General de la Nación para los Ejercicios Fiscales año 2023 y 2024.

4. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.

El contrato es el resultado del procedimiento de la LPN N° 34/2022 Adquisición de Medicamentos Varios para el Sistema de Salud del MSP y BS - Plurianual, convocado por la DOC del MSP y BS según Resolución DGAF N° 731 de fecha 16 de mayo de 2022. La adjudicación fue realizada por Resolución DGAF N°2284 de fecha 31 de octubre de 2022.

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 Gs. 29.258.239.556 (Guaraníes veinte y nueve mil doscientos cincuenta y ocho millones doscientos treinta y nueve mil quinientos cincuenta y seis) y un monto máximo de Gs. 55.309.783.302 (Guaraníes cincuenta y cinco mil trescientos nueve millones setecientos ochenta y tres mil ochocientos dos).

Oscar Medina
C.I. 698.444
Licitaciones
QUIMFA

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

07

DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
Departamento de Contratos y Garantías

Original 1

Ítem	Descripción	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario (IVA Incluido)	Total Mínimo (IVA Incluido)	Total Máximo (IVA Incluido)
5	Neostigmina - Inyectable	Unidad	Ampolla	LUCINA 0,5	Nacional	8.316	15.721	9.791	81.421.956	153.924.311
7	Ácido Acetil Salicílico - Comprimido	Unidad	Unidad	AAS 125	Nacional	9.000.000	17.013.600	435	3.915.000.000	7.400.916.000
9	Acido fólica solución oral	Unidad	Frasco	AFOLIC	Nacional	40.000	75.616	28.859	1.154.360.000	2.182.202.144
10	Ácido fólico comprimido	Unidad	Unidad	AFOLIC 5	Nacional	3.180.000	6.011.472	291	925.380.000	1.749.338.352
11	Amiodarona Clorhidrato Inyectable	Unidad	Ampolla	MIODARON	Nacional	43.200	81.665	14.000	604.800.000	1.143.310.000
18	Carvedilol comprimido	Unidad	Unidad	CARDIODIL 25	Nacional	1.260.000	2.381.904	415	522.900.000	988.490.160
20	Losartan potásico comprimido	Unidad	Unidad	LOZAX 50	Nacional	19.200.000	36.295.680	1.041	19.987.200.000	37.783.802.880
26	Clorfeniramina Maleato Inyectable	Unidad	Ampolla	BIOCORT 10	Nacional	38.400	72.591	4.395	168.768.000	319.037.445
33	Metronidazol - inyectable	Unidad	VIAL	MEDAZOL	Nacional	46.000	86.958	19.404	892.584.000	1.687.333.032
34	Aciclovir - suspensión	Unidad	Frasco	ELICLOR 400	Nacional	26.400	49.907	31.124	821.673.600	1.553.305.468
35	Haloperidol Inyectable	Unidad	Ampolla	HALOPERIDOL 5MG/ML QUIMFA	Nacional	24.000	45.370	7.673	184.152.000	348.124.010
TOTAL ADJUDICADO GUARANIES									29.258.239.556	55.309.783.802

-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 servicios y la subsanación de sus defectos, el Precio del Contrato o las sumas que resulten pagaderas de conformidad con lo dispuesto en estas bases y condiciones.

6. VIGENCIA DEL CONTRATO.

El presente contrato tendrá de vigencia desde la fecha del mismo hasta el 31 de diciembre 2.024.

7. PLAZO, LUGAR Y CONDICIONES DE LA PROVISIÓN DE BIENES

- Plan de Entrega: Las órdenes de compra serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégico en Salud, según necesidad y stock del servicio. Los plazos serán computados en días corridos.

La primera Orden de Compra, será emitida dentro de los 15 (quince) días corridos posteriores a la fecha del contrato.

El proveedor deberá tener la capacidad de realizar entregas fraccionadas, la recepción en cuanto a cantidades y plazos se realizará de la siguiente manera:

CANTIDADES MÍNIMAS

- **1°Entrega**: Hasta el **20%** de la cantidad mínima adjudicada. El proveedor tendrá un plazo de hasta **8 (ocho)** días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por la DGGIES, según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP y BS.
- **2° Entrega**: Hasta el **30%** de la cantidad mínima adjudicada **12 (doce)** días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por la DGGIES, según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP y BS.
- **3° Entrega y Saldo de la Cantidad Mínima**: El proveedor tendrá hasta los **25 (veinte y cinco)** días corridos, posterior a la recepción de la Orden de Compra emitida por la DGGIES, según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP y BS.

Oscar Medina
C.I. 698.444
Licitaciones

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

CANTIDADES MÁXIMAS

Se realizarán según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP Y BS. Las órdenes de compra serán emitidas una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega de hasta **30 (treinta)** días corridos, contados a partir de la recepción de las órdenes de compra emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.

- Lugar de Entrega: Parque Sanitario del MSP y BS, donde indique la orden de compra.

PROCEDIMIENTO DE ENTREGA DE ORDENES DE COMPRAS

Las órdenes de Compras serán comunicadas al Proveedor adjudicado vía correo, en formato PDF. En caso que el proveedor adjudicado no hiciera efectivo el retiro de las órdenes de compras en forma inmediata el primer día hábil siguiente a la comunicación realizada por correo electrónico, se procederá a fecharlas contándose esta, como la fecha de recepción de orden de la orden por parte del mismo.

REQUISITOS PARA LA ENTREGA DE LOS PRODUCTOS ADJUDICADOS

Todos los productos adjudicados para su entrega deben tener la impresión USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, fecha de vencimiento y lote visible según la naturaleza del bien adquirido, con tinta de difícil remoción. Origen, marca, fabricante, presentación, según correspondiente y código de barra que será proporcionada por la DGGIES.

VENCIMIENTO

El vencimiento mínimo de medicamentos no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección de Logística de la DGGIES.

Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 18 meses, además de la autorización de la DGGIES, se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar.

Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear los medicamentos 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe de los responsables Dirección de Logística de la DGGIES.

PLAZO DE REPOSICIÓN DE BIENES

El plazo de reposición de bienes para reparar o reemplazar será de 05 (cinco) días hábiles. El proveedor garantiza que todos los bienes suministrados están libres de defectos derivados de actos y omisiones que este hubiera incurrido, o derivados del diseño, materiales o manufactura, durante el uso normal de los bienes en las condiciones que imperen en la República del Paraguay.

1. La Contratante comunicará al proveedor la naturaleza de los defectos y proporcionará toda evidencia disponible, inmediatamente después de haberlos descubierto. La contratante otorgará al proveedor facilidades razonables para inspeccionar tales defectos. Tan pronto reciba esta comunicación, y dentro del plazo establecido en este apartado, deberá reparar o reemplazar los bienes defectuosos, o sus partes sin ningún costo para la contratante.
2. Si el proveedor después de haber sido notificado, no cumple dentro del plazo establecido, la contratante, procederá a tomar medidas necesarias para remediar la situación, por cuenta y riesgo del proveedor y sin perjuicio de otros derechos que la contratante pueda ejercer contra el proveedor en virtud del contrato.

Oscar Medina
C.I. 698.444
Licitaciones

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

96

EMBALAJES Y DOCUMENTOS

Los embalajes de los productos suministrados deberán ser adecuados, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente nocivo para el mismo. Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos, indicando cantidad máxima de apilamiento y la leyenda **Frágil**, en el caso de que así lo sean.

a. El Proveedor embalará los bienes en la forma necesaria para impedir que se dañen o deterioren durante el transporte al lugar de destino final indicado en el contrato. El embalaje deberá ser adecuado para resistir, sin limitaciones, su manipulación brusca y descuidada, su exposición a temperaturas extremas, la sal y las precipitaciones, y su almacenamiento en espacios abiertos. En el tamaño y peso de los embalajes se tendrá en cuenta, cuando corresponda, la lejanía del lugar de destino final de los bienes y la carencia de equipo pesado de carga y descarga en todos los puntos en que los bienes deban transbordarse.

b. El embalaje, las identificaciones y los documentos que se coloquen dentro y fuera de los bultos deberán cumplir estrictamente con los requisitos especiales que se hayan estipulado expresamente en el contrato y cualquier otro requisito si los hubiere, especificado en las condiciones contractuales.

INSPECCIONES Y PRUEBAS

Al momento de la entrega de lo adjudicado en los Parques Sanitarios: Los productos entregados en los parques Sanitarios deberán ir acompañadas del control de calidad del fabricante del país de origen por cada lote entregado.

Si fuere necesario realizar pruebas de control de calidad a los productos entregados la empresa adjudicada deberá reponer los productos que fueran muestreados en un plazo no mayor de 72 horas hábiles, así como del costo de los análisis.

Además, serán muestreados y analizados por el Centro Multidisciplinario de Investigaciones tecnológicas de la UNA u otra institución que la convocante considere pertinente. Los productos serán muestreados por el personal técnico del laboratorio que realizara los controles de calidad en presencia de Personal del MSPBS. Debe labrarse acta del procedimiento.

1. El proveedor realizará todas las pruebas y/o inspecciones de los Bienes, por su cuenta y sin costo alguno para la contratante.
2. Las inspecciones y pruebas podrán realizarse en las instalaciones del Proveedor o de sus subcontratistas, en el lugar de entrega y/o en el lugar de destino final de entrega de los bienes, o en otro lugar en este apartado.

Cuando dichas inspecciones o pruebas sean realizadas en recintos del Proveedor o de sus subcontratistas se les proporcionarán a los inspectores todas las facilidades y asistencia razonables, incluso el acceso a los planos y datos sobre producción, sin cargo alguno para la contratante.

3. La contratante o su representante designado tendrá derecho a presenciar las pruebas y/o inspecciones mencionadas en la cláusula anterior, siempre y cuando éste asuma todos los costos y gastos que ocasione su participación, incluyendo gastos de viaje, alojamiento y alimentación.
4. Cuando el proveedor esté listo para realizar dichas pruebas e inspecciones, notificará oportunamente a la contratante indicándole el lugar y la hora. El proveedor obtendrá de una tercera parte, si corresponde, o del fabricante cualquier permiso o consentimiento necesario para permitir al contratante o a su representante designado presenciar las pruebas o inspecciones.
5. La contratante podrá requerirle al proveedor que realice algunas pruebas y/o inspecciones que no están requeridas en el contrato, pero que considere necesarias para verificar que las características y funcionamiento de los bienes cumplan con los códigos de las especificaciones técnicas y normas establecidas en el contrato. Los costos adicionales razonables que incurra el proveedor por dichas pruebas e inspecciones serán sumados al precio del contrato, en cuyo caso la contratante deberá justificar a través de un dictamen fundado en el interés público comprometido. Asimismo, si dichas pruebas y/o inspecciones impidieran el avance de la fabricación y/o el desempeño de otras obligaciones del proveedor bajo el contrato, deberán realizarse los ajustes correspondientes a las Fechas de Entrega y de Cumplimiento y de las otras obligaciones afectadas.
6. El proveedor presentará a la contratante un informe de los resultados de dichas pruebas y/o inspecciones.
7. La contratante podrá rechazar algunos de los bienes o componentes de ellos que no pasen las pruebas o inspecciones o que no se ajusten a las especificaciones. El proveedor tendrá que rectificar o reemplazar dichos bienes o componentes rechazados o hacer las modificaciones necesarias para cumplir con las especificaciones sin ningún costo para la contratante. Asimismo, tendrá que repetir las pruebas o inspecciones, sin ningún costo para la contratante, una vez que notifique a la contratante.
8. El proveedor acepta que ni la realización de pruebas o inspecciones de los bienes o de parte de ellos, ni la presencia de la contratante o de su representante, ni la emisión de informes, lo eximirán de las garantías u otras obligaciones en virtud del contrato.

Oscar Medina
C.I. 698.444
Licitaciones

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

8. ADMINISTRACIÓN DEL CONTRATO.

La administración del contrato estará a cargo de la Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud, la cual emitirá las órdenes de entrega, otorgará las conformidades de recepción y se responsabilizará de la vigencia de las garantías y del cumplimiento del presente Contrato.

9. FORMAS Y TÉRMINOS PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.

La garantía para el fiel cumplimiento del contrato será del 10% del monto total del contrato, según lo establecido en las Condiciones Contractuales del presente contrato, la cual se presentará a más tardar dentro de los 10 (diez) días calendarios siguientes a la fecha del contrato.

El plazo de vigencia de la garantia deberá ser por lo menos treinta días posteriores al plazo de entrega o ejecución del contrato. En caso de ser necesario la garantía de fiel cumplimiento de contrato deberá ser renovada y presentada al administrador del contrato, 60 días antes del vencimiento, la no aplicación de lo estipulado será causal de recisión contractual.

La Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato se hará efectiva si la Contratante determinare la Rescisión del Contrato por causa imputable al Contratista, conforme a la Ley y al Contrato. La liberación de la misma tendrá lugar a más tardar dentro de los 30 (treinta) días posteriores a la fecha en que el Proveedor haya cumplido con todas sus obligaciones contractuales.

10. MULTAS.

Las multas y otras penalidades que rigen en el presente contrato serán aplicadas conforme con lo establecido en las Condiciones Contractuales del presente pliego. Llegado al monto equivalente a la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato, la Contratante podrá aplicar el procedimiento de rescisión de contratos de conformidad al Artículo 59 inc. c) de la Ley N° 2.051/2003 "De Contrataciones Públicas", caso contrario deberá seguir apl cando el monto de las multas que correspondan.

La rescisión del contrato o la aplicación de multas por encima del porcentaje de la Garantía de Cumplimiento del Contrato deberá comunicarse a la DNCP a los fines previstos en el artículo 72 de la Ley N° 2051/2003 "De Contrataciones Públicas", modificado por Ley N° 6716/2021.

11. CAUSALES Y PROCEDIMIENTOS PARA SUSPENDER, TERMINAR O RESCINDIR.

Las causales y el procedimiento para suspender temporalmente, dar por terminado en forma anticipada o rescindir el contrato, son las establecidas en la Ley N° 2051/2003 y en las condiciones contractuales del presente pliego de bases y condiciones.

12. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS.

Cualquier diferencia que surja durante la ejecución del contrato se dirimirá conforme a las reglas establecidas en la legislación aplicable y en las condiciones contractuales.

13. ANULACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN.

Si la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas resolviera anular a adjudicación de la Contratación debido a la procedencia de una protesta o investigación instaurada en contra del procedimiento, y si dicha nulidad afectara al contrato ya suscrito entre LAS PARTES, el Contrato o la parte del mismo que sea afectada por la nulidad, quedará automáticamente sin efecto de pleno derecho, a partir de la comunicación oficial realizada por la DNCP, debiendo asumir LAS PARTES las responsabilidades y obligaciones derivadas de lo ejecutado del contrato.

14. SUSCRIPCIÓN.

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 05 mes Diciembre y año 2022.

Sr. Oscar Osvaldo Medina González
CONTRATISTA
Oscar Medina
C.I. 698.444
Licitaciones

Sr. Derlis Carlos León Sanabria
CONTRATANTE
Dr. Derlis C. León S.
Director General
DGGIES - MSP y BS

CONDICIONES CONTRACTUALES

1. Interpretación

1. Si el contexto así lo requiere, el singular significa el plural y viceversa; y "día" significa día calendario, salvo que se haya indicado expresamente que se trata de días hábiles.
2. Condiciones prohibidas, inválidas o inejecutables. Si cualquier provisión o condición del contrato es prohibida o resultase inválida o inejecutable, dicha prohibición, invalidez o falta de ejecución no afectará la validez o el cumplimiento de las otras provisiones o condiciones del contrato.
3. Limitación de Dispensas:
   a) Toda dispensa a los derechos o facultades de una de las partes en virtud del contrato, deberá ser documentada por escrito, indicar la fecha, estar firmada por un representante autorizado de la parte que otorga dicha dispensa, deberá especificar la obligación dispensada y el alcance de la dispensa.
   b) Sujeto a lo indicado en el inciso precedente, ningún retraso, prórroga, demora o aprobación por cualquiera de las partes al hacer cumplir algún término y condición del contrato o el otorgar prórrogas por una de las partes a la otra, perjudicará, afectará o limitará los derechos de esa parte en virtud del contrato. Asimismo, ninguna prórroga concedida por cualquiera de las partes por un incumplimiento del contrato, servirá de dispensa para incumplimientos posteriores o continuos del contrato.

2. Subcontratación

El porcentaje permitido para la subcontratación será de: **NO APLICA**
La subcontratación del contrato deberá ser realizada conforme a las disposiciones contenidas en la Ley, el Decreto Reglamentario y la reglamentación que emita para el efecto la DNCP.

3. Derechos Intelectuales

1. Los derechos de propiedad intelectual de todos los planos, documentos y otros materiales conteniendo datos e información proporcionada a la contratante por el proveedor, seguirán siendo salvo prueba en contrario de propiedad del proveedor. Si esta información fue suministrada a la contratante directamente o a través del proveedor por terceros, incluyendo proveedores de materiales, los derechos de propiedad intelectual de dichos materiales seguirán siendo de propiedad de dichos terceros.
2. Sujeto al cumplimiento por parte de la contratante del párrafo siguiente, el proveedor indemnizará y liberará de toda responsabilidad a la contratante, sus empleados y funcionarios en caso de pleitos, acciones o procedimientos administrativos, reclamaciones, demandas, pérdidas, daños, costos y gastos de cualquier naturaleza, incluyendo gastos y honorarios por representación legal, que la contratante tenga que incurrir como resultado de la transgresión o supuesta transgresión de derechos de propiedad intelectual como patentes, dibujos y modelos industriales registrados, marcas registradas, derechos de autor u otro derecho de propiedad intelectual registrado o ya existente en la fecha del contrato debido a:
   a. La instalación de los bienes por el proveedor o el uso de los bienes en la República del Paraguay; y
   b. La venta de los productos producidos por los bienes en cualquier país.

Dicha indemnización no procederá si los bienes o una parte de ellos fuesen utilizados para fines no previstos en el contrato o para fines que no pudieran inferirse razonablemente del contrato. La indemnización tampoco cubrirá cualquier transgresión que resultará del uso de los bienes o parte de ellos, o de cualquier producto producido como resultado de asociación o combinación con otro equipo, planta o materiales no suministrados por el proveedor en virtud del contrato.
3. Si se entablara un proceso legal o una demanda contra la contratante como resultado de alguna de las situaciones indicadas en la cláusula anterior, la contratante notificará prontamente al proveedor y éste por su propia cuenta y en nombre de la contratante responderá a dicho proceso o demanda, y realizará las negociaciones necesarias para llegar a un acuerdo de dicho proceso o demanda.
4. Si el proveedor no notifica a la contratante dentro de 30 (treinta) días a partir del recibo de dicha comunicación de su intención de proceder con tales procesos o reclamos, la contratante tendrá derecho a emprender dichas acciones en su propio nombre.
5. La contratante se compromete, a solicitud del proveedor, a prestarle toda la asistencia posible para que el proveedor pueda contestar las citadas acciones legales o reclamaciones. La contratante será reembolsada por el proveedor por todos los gastos razonables en que hubiera incurrido.
6. La contratante deberá indemnizar y eximir de culpa al proveedor y a sus empleados, funcionarios y subcontratistas, por cualquier litigio, acción legal o procedimiento administrativo, reclamo, demanda, pérdida, daño, costo y gasto, de cualquier naturaleza, incluyendo honorarios y gastos de abogado, que pudieran afectar al proveedor como resultado de cualquier transgresión o supuesta transgresión de patentes, modelos de aparatos, diseños registrados, marcas registradas, derechos de autor, o cualquier otro derecho de propiedad intelectual registrado o ya existente a la fecha del contrato, que pudieran suscitarse con motivo de cualquier diseño, datos, planos, especificaciones, u otros documentos o materiales que hubieran sido suministrados o diseñados por la contratante o a nombre suyo.

Oscar Medina
C.I. 698.444
Licitaciones

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

4. Transporte

La responsabilidad por el transporte de los bienes será según se establece en los Incoterms.

Si no está de acuerdo con los Incoterms, la responsabilidad por el transporte deberá ser como sigue: **NO APLICA**

5. Confidencialidad de la Información

1. No deberá darse a conocer información alguna acerca del análisis, aclaración y evaluación de las ofertas ni sobre las recomendaciones relativas a la adjudicación, después de la apertura en publico de las ofertas, a los oferentes ni a personas no involucradas en el proceso de evaluación, hasta que haya sido dictada la resolución de adjudicación cuando se trate de un solo sobre. Cuando se trate de dos sobres, la confidencialidad de a primera etapa será hasta la emisión del acto administrativo de selección de ofertas técnicas, reanudándose la confidencialidad después de la apertura en público de las ofertas económicas hasta la emisión de la resolución de adjudicación.
2. La contratante y el proveedor deberán mantener confidencialidad y en ningún momento divulgarán a terceros, sin el consentimiento de la otra parte, documentos, datos u otra información que hubiera sido directa o indirectamente proporcionada por la otra parte en conexión con el contrato, antes, durante o después de la ejecución del mismo. No obstante, el proveedor podrá proporcionar a sus subcontratistas los documentos, datos e información recibidos de la contratante para que puedan cumplir con su trabajo en virtud del contrato. En tal caso, el proveedor obtendrá de dichos subcontratistas un compromiso de confidencialidad similar al requerido al proveedor en la presente cláusula.
3. La contratante no utilizará dichos documentos, datos u otra información recibida del proveedor para ningún uso que no esté relacionado con el contrato. Así mismo el proveedor no utilizará los documentos, datos u otra información recibida de la contratante para ningún otro propósito diferente al de la ejecución del contrato.
4. La obligación de las partes arriba mencionadas, no aplicará a la información que:
   a) La contratante o el proveedor requieran compartir con otras instituciones que participan en el financiamiento del contrato,
   b) Actualmente o en el futuro se hace de dominio público sin culpa de ninguna de las partes,
   c) Puede comprobarse que estaba en posesión de esa parte en el momento que fue divulgada y no fue previamente obtenida directa o indirectamente de la otra parte, o
   d) Que de otra manera fue legalmente puesta a la disponibilidad de esa parte por un tercero que no tenía obligación de confidencialidad.
5. Las disposiciones precedentes no modificarán de ninguna manera ningún compromiso de confidencialidad otorgado por cualquiera de las partes a quien esto compete antes de la fecha del contrato con respecto a los suministros o cualquier parte de ellos.
6. Las disposiciones de esta cláusula permanecerán válidas después del cumplimiento o terminación del contrato por cualquier razón.

6. Obligatoriedad de declarar información del personal del contratista en el SICP

1. El proveedor deberá proporcionar los datos de identificación de sus subproveedores, así como de las personas físicas por medio de las cuales propone cumplir con las obligaciones del contrato, dentro de los treinta días posteriores a la obtención del código de contratación, y con anterioridad al primer pago que vaya a percibir en el marco de dicho contrato, con las especificaciones respecto a cada una de ellas. A ese respecto, el contratista deberá consignar dichos datos en el Formulario de Información del Personal (FIP) y en el Formulario de Informe de Servicios Personales (FIS), a través del SIPE.
2. Cuando ocurra algún cambio en la nómina del personal o de los subcontratistas propuestos, el proveedor o contratista está obligado a actualizar el FIP.
3. Como requerimiento para efectuar los pagos a los proveedores o contratistas, la contratante, a través del procedimiento establecido para el efecto por la entidad previsional, verificará que el proveedor o contratista se encuentre al día en el cumplimiento con sus obligaciones para con el Instituto de Previsión Social (IPS).
4. La contratante podrá realizar las diligencias que considere necesarias para verificar que la totalidad de las personas que prestan servicios personales en relación de dependencia para la contratista y eventuales subcontratistas se encuentren debidamente individualizados en los listados recibidos.
5. El proveedor o contratista deberá permitir y facilitar los controles de cumplimiento de sus obligaciones de aporte obrero patronal, tanto los que fueran realizados por la contratante como los realizados por el IPS, y por funcionarios de la DNCP. La negativa expresa o tácita se considerará incumplimiento del contrato por causa imputable al proveedor o contratista.
6. En caso de detectarse que el proveedor o contratista o alguno de los subcontratistas, no se encontraran al día con el cumplimiento de sus obligaciones para con el IPS, deberán ser emplazados por la contratante para que en 10 (diez) días hábiles cumplan con sus obligaciones pendientes con la previsional. En el caso de que no lo hiciera, se considerará incumplimiento del contrato por causa imputable al proveedor o contratista.

Oscar Medina
C.I. 698.444
Licitaciones

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

7. Formas y Condiciones de Pago

El adjudicado para solicitar el pago de las obligaciones deberá presentar la solicitud acompañada de los siguientes documentos:

1. **Documentos Genéricos:**
   1. Nota de remisión u orden prestación de servicios según el objeto de la contratación;
   2. La factura de pago, con timbrado vigente, la cual deberán expresar claramente por separado el Impuesto al Valor Agregado (IVA) de conformidad con las disposiciones tributarias aplicables. En ningún caso el valor total facturado podrá exceder el valor adjudicado o las adendas aprobadas;
   3. REPSE (registro de prestadores de servicios) todos los que son prestadores de servicios;
   4. Certificado de Cumplimiento Tributario;
   5. Constancia de Cumplimiento con la Seguridad Social;
   6. Formulario de informe de servicios personales (FIS).

El pago del Suministro se efectuará con fondos previstos en el Objeto de Gasto 352 del Ejercicio año 2022; asignado al MSP y BS; y de conformidad al Plan de Caja. El saldo correspondiente se encuentra sujeto a la aprobación del Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023 y 2024.

EL PROVEEDOR: deberá solicitar el pago mediante nota dirigida a la Dirección General de Administración y Finanzas, dicha nota deberá ser presentada en la Ventanilla Única de Proveedores VUP de la Dirección General de Administración y Finanzas (Sito en Pettirossi esq. Brasil), donde se procederá a registrarla en forma inmediata en el Sistema Administrativo Financiero, adjuntando para el efecto la Orden de Compra y/o Servicio, Nota de Remisión o Informe Técnico dependiendo del caso, la Factura, Acta de Recepción Final debidamente firmado por los responsables, al momento de recepción de los bienes y/o Servicios, copia del contrato y Adendas si las hubiere y Certificado de cumplimiento tributario, una vez verificadas las documentaciones y el cumplimiento contractual de las mismas, el Departamento de Ejecución de Contratos procederá a la aprobación de las documentaciones que se encuentren en condiciones para continuar con el proceso de pago. El pago se realizará de acuerdo a la Disponibilidad del Plan de Caja otorgado en forma mensual por el Ministerio de Hacienda.

En aplicación del Art. N° 41 de la Ley 3439/07 de Contrataciones Públicas, se retendrá el 0,5% (cero coma cinco por ciento) sobre el importe de cada factura, deducidos los impuestos correspondientes, conforme se establece en el Art. 267 de la Ley 6672/2020, que aprueba el Presupuesto General de Gastos de la Nación, vigente para el ejercicio fiscal 2021, y conforme a la Circular DNCP N° 01/2021.

La contratante efectuará los pagos, dentro del plazo establecido en este apartado, sin exceder 60 (sesenta) días después de la presentación de una factura por el proveedor, y después de que la contratante la haya aceptado. Dicha aceptación o rechazo, deberá darse a más tardar en 15 (quince) días posteriores a su presentación.

De conformidad a las disposiciones del Decreto N° 7781/2006, del 30 de junio de 2006 y modificatoria, en las contrataciones con Organismos de la Administración Central, el proveedor deberá habilitar su respectiva cuenta corriente o caja de ahorro en un banco de plaza y comunicar a la contratante para que ésta gestione ante la Dirección General del Tesoro Público, la habilitación en el Sistema de Tesorería (SITE).

8. Solicitud de suspensión de la ejecución de contrato

Si la mora en el pago por parte de la contratante fuere superior a 60 (sesenta) días, el proveedor, consultor o contratista, tendrá derecho a solicitar por escrito la suspensión de la ejecución del contrato por causas imputables a la contratante.

La solicitud deberá ser respondida por la contratante dentro de los 10 (diez) días calendario de haber recibido por escrito el requerimiento. Pasado dicho plazo sin respuesta se considerará denegado el pedido, con lo que se agota la instancia administrativa quedando expedita la vía contencioso administrativa.

9. Solicitud de pago de anticipo

El plazo dentro del cual se solicitará el anticipo será (en días corridos) de: **NO APLICA**

10. Reajuste

Para Bienes Nacionales

Los precios ofertados estarán sujetos a reajustes, siempre y cuando la variación del IPC publicado por el BCP haya sufrido una variación igual o mayor al 15% (quince por ciento) referente a la fecha de apertura de ofertas. El reajuste de precio deberá ser solicitado por el Contratista y aprobado por el Contratante por medio de notas oficiales. Los precios reajustados, solo tendrán incidencia sobre los bienes y/o servicios aún no proveídos; y, no tendrán ningún efecto retroactivo respecto a los ya fueron proveídos antes de la verificación del reajuste. El Precio Reajustado del Contrato, estará determinado por la siguiente fórmula:

Oscar Medina
C.I. 699.444
Licitaciones

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

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

Donde
Pr: Precio Reajustado
P: Precio adjudicado
IPC1: Índice de precios al Consumidor publicado por el Banco Central del Paraguay, correspondiente al mes de la entrega del suministro.
IPC0: Índice de precios al Consumidor publicado por el Banco Central del Paraguay, correspondiente al mes de la apertura de ofertas.

En caso de que el Proveedor se halle atrasado con respecto al plazo de entrega indicado en el contrato, no se reconocerá reajuste de precios por variaciones en el IPC con posterioridad a las fechas de entrega establecidas en dicho contrato.

Para Bienes Importados
El reajuste de precio deberá ser solicitado por el Contratista y aprobado por el Contratante por medio de notas oficiales. Los precios reajustados, solo tendrán incidencia sobre los bienes aún no proveídos; y, no tendrán ningún efecto retroactivo respecto a los ya fueron proveídos antes de la verificación del reajuste. El Precio Reajustado del Contrato, estará determinado por la siguiente fórmula:

$$V1 = P^* \{(Cmc/Co) - 1\};$$

Donde
P= Precio de los bienes
Cmc= Tipo del cambio del mercado abierto comprador (emitido por el B.C P.) guaraní / Dólar Americano, del último día hábil del mes anterior a la presentación de la factura.
Co= Tipo de cambio del mercado abierto comprador (emitido por el B.C.P.) guaraní/Dólar Americano, del día de la Apertura de Ofertas.

No se reconocerán reajuste de precios si el suministro se encuentra atrasado respecto al plan de entregas estipulado.
Los precios reajustados, solo tendrán incidencia sobre los bienes no entregados; y no tendrán ningún efecto retroactivo respecto a los bienes ya entregados antes de la verificación del reajuste.

11. Porcentaje de Multa

El valor del porcentaje de multas que será aplicado por el atraso en la entrega de los bienes, prestación de servicios será de **0,01% (cero coma cero un por ciento) por cada día de atraso en la entrega de los bienes o prestación de los servicios** contratado que comenzará a calcularse a partir del incumplimiento en la entrega de los bienes/servicios conforme al Plan de Entrega.

La contratante podrá deducir en concepto de multas una suma equivalente al porcentaje del precio de entrega de los bienes atrasados, por cada día de atraso indicado en este apartado. La contratante podrá rescindir administrativamente el contrato cuando el valor de las multas supere el monto de la Garantía de Cumplimiento de Contrato.

La aplicación de multas no libera al proveedor del cumplimiento de sus obligaciones contractuales.

12. Tasa de Interés por mora

En caso de que la contratante incurriera en mora en los pagos, se aplicará una tasa de interés por cada día de atraso, del **0,001 % por cada día de atraso hasta que haya efectuado el pago completo.** La mora será computada a partir del día siguiente del vencimiento del plazo fijado para el pago.

La mora será computada a partir del día siguiente del vencimiento del pago y no incluye el día en el que la contratante realiza el pago.

Si la contratante no efectuara cualquiera de los pagos al proveedor en las fechas de vencimiento correspondiente o dentro del plazo establecido en la presente cláusula, la contratante pagará al proveedor interés sobre los montos de los pagos morosos a la tasa establecida en este apartado, por el período de la demora hasta que haya efectuado el pago completo, ya sea antes o después de cualquier juicio.

Oscar Medina
C.I. 693.441
Licitaciones

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

03

13. Impuestos y derechos

En el caso de bienes de origen extranjero, el proveedor será totalmente responsable del pago de todos los impuestos, derechos, gravámenes, timbres, comisiones por licencias y otros cargos similares que sean exigibles fuera y dentro de la República del Paraguay, hasta el momento en que los bienes contratados sean entregados al contratante.

En el caso de origen nacional, el proveedor será totalmente responsable por todos los impuestos, gravámenes, comisiones por licencias y otros cargos similares incurridos hasta el momento en que los bienes contratados sean entregados a la contratante.

El proveedor será responsable del pago de todos los impuestos y otros tributos o gravámenes con excepción de los siguientes: **NO APLICA.**

14. Convenios Modificatorios

La contratante podrá acordar modificaciones al contrato conforme al artículo N° 63 de la Ley N° 2051/2003

1. Cuando el sistema de adjudicación adoptado sea de abastecimiento simultáneo las ampliaciones de los contratos se regirán por las disposiciones contenidas en la Ley N° 2051/2003, sus modificaciones y reglamentaciones, que para el efecto emita la DNCP.
2. Tratándose de contratos abiertos, las modificaciones a ser introducidas se regirán atendiendo a la reglamentación vigente.
3. La celebración de un convenio modificatorio conforme a las reglas establecidas en el artículo N° 63 de la Ley 2051/2003, que constituyan condiciones de agravación del riesgo cuando la Garantía de Cumplimiento de Contrato sea formalizada a través de póliza de caución, obliga al proveedor a informar a la compañía aseguradora sobre las modificaciones a ser realizadas y en su caso, presentar ante la contratante los endosos por ajustes que se realicen a la póliza original en razón al convenio celebrado con la contratante.

15. Limitación de responsabilidad

Excepto en casos de negligencia grave o actuación de mala fe, el proveedor no tendrá ninguna responsabilidad contractual de agravio o de otra índole frente a la contratante por pérdidas o daños indirectos o consiguientes, pérdidas de utilización, pérdidas de producción, o pérdidas de ganancias o por costo de intereses, estipulándose que esta exclusión no se aplicará a ninguna de las obligaciones del proveedor de pagar a la contratante las multas previstas en el contrato.

16. Responsabilidad del Proveedor

El proveedor deberá suministrar todos los bienes o servicios de acuerdo con las condiciones establecidas en el pliego de bases y condiciones.

17. Fuerza mayor

El proveedor no estará sujeto a la ejecución de su Garantía de Cumplimiento, liquidación por daños y perjuicios o terminación por incumplimiento en la medida en que la demora o el incumplimiento de sus obligaciones en virtud del contrato sea el resultado de un evento de Fuerza Mayor.

1. Para fines de esta cláusula, "Fuerza Mayor" significa un evento o situación fuera del control del proveedor que es imprevisible, inevitable y no se origina por descuido o negligencia del mismo. Tales eventos pueden incluir sin que éstos sean los únicos actos de la autoridad en su capacidad soberana, guerras o revoluciones, incendios, inundaciones, epidemias, pandemias, restricciones de cuarentena, y embargos de cargamentos.
2. El proveedor deberá demostrar el nexo existente entre el caso notorio y la obligación pendiente de cumplimiento. La fuerza mayor solamente podrá afectar a la parte del contrato cuyo cumplimiento imposible fue probado.
3. No se considerarán casos de Fuerza Mayor los actos o acontecimientos que hagan el cumplimiento de una obligación únicamente más difícil o más onerosa para la parte correspondiente.
4. Si se presentara un evento de Fuerza Mayor, el proveedor notificará por escrito a la contratante sobre dicha condición y causa, en el plazo de 7 (siete) días calendario a partir del día siguiente en que el proveedor haya tenido conocimiento del evento o debiera haber tenido conocimiento del evento. Transcurrido el mencionado plazo, sin que el proveedor o contratista haya notificado a la convocante la situación que le impide cumplir con las condiciones contractuales, no podrá invocar caso fortuito o fuerza mayor. Excepcionalmente, la convocante bajo su responsabilidad, podrá aceptar la notificación del evento de caso fortuito en un plazo mayor, debiendo acreditar el interés público comprometido.
5. La fuerza mayor debe ser invocada con posterioridad a la suscripción del contrato y con anterioridad al vencimiento del plazo de cumplimiento de las obligaciones contractuales.
6. A menos que la contratante disponga otra cosa por escrito, el proveedor continuará cumpliendo con sus obligaciones en virtud del contrato en la medida que sea razonablemente práctico, y buscará todos los medios alternativos de cumplimiento que no estuviesen afectados por la situación de fuerza mayor existente.

Oscar Medina
C.I. 698.444
Licitaciones

Dr. Derlis O. León S.
Director General
DGCIES - MSP y BS

18. Causales de terminación del contrato

1. Terminación por Incumplimiento

a) La contratante, sin perjuicio de otros recursos a su disposición en caso de incumplimiento del contrato, podrá terminar el contrato, en cualquiera de las siguientes circunstancias:

i. Si el proveedor no entrega parte o ninguno de los bienes dentro del período establecido en el contrato, o dentro de alguna prórroga otorgada por la contratante; o
ii. Si el proveedor no cumple con cualquier otra obligación en virtud del contrato; o
iii. Si el proveedor, a juicio de la contratante, durante el proceso de licitación o de ejecución del contrato, ha participado en actos de fraude y corrupción;
iv. Cuando las multas por atraso superen el monto de la Garantía de Cumplimiento de Contrato;
v. Por suspensión de los trabajos, imputable al proveedor o al contratista, por más de sesenta días calendarios, sin que medie fuerza mayor o caso fortuito;
vi. En los demás casos previstos en este apartado.

2. Terminación por insolvencia o quiebra

La contratante podrá rescindir el contrato mediante comunicación por escrito al proveedor si éste se declarase en quiebra o en estado de insolvencia.

3. Terminación por conveniencia

a) La contratante podrá en cualquier momento terminar total o parcialmente el contrato por razones de interés público debidamente justificada, mediante notificación escrita al proveedor. La notificación indicará la razón de la terminación, así como el alcance de la terminación con respecto a las obligaciones del proveedor, y la fecha en que se hace efectiva dicha terminación.

b) Los bienes que ya estén fabricados y estuviesen listos para ser enviados a la contratante dentro de los 30 (treinta) días siguientes a la fecha de recibo de la notificación de terminación del contrato deberán ser aceptados por la contratante de acuerdo con los términos y precios establecidos en el contrato. En cuanto al resto de los bienes la contratante podrá elegir entre las siguientes opciones:

- Que se complete alguna porción y se entregue de acuerdo con las condiciones y precios del contrato; y/o
- Que se cancele la entrega restante y se pague al proveedor una suma convenida por aquellos bienes que hubiesen sido parcialmente completados y por los materiales y repuestos adquiridos previamente por el proveedor.

19. Otras causales de terminación del contrato

Además de las ya indicadas en la cláusula anterior, otras causales de terminación de contrato son: **NO APLICA.**

20. Resolución de Conflictos a través del Arbitraje

Las partes se someterán a Arbitraje: **NO APLICA**

En caso que la convocante adopte el arbitraje como mecanismo de resolución de conflicto, la cláusula arbitral que regirá a las partes es la siguiente:

"Todas las controversias que deriven del presente contrato o que guarden relación con éste serán resueltas definitivamente por arbitraje, conforme con las disposiciones de la Ley Nº 2051/03 "De Contrataciones Públicas", de la Ley Nº 1879/02 "De arbitraje y mediación" y las condiciones del Contrato. El procedimiento arbitral se llevará a cabo ante el Centro de Arbitraje y Mediación del Paraguay (en adelante, "CAMP"). El tribunal estará conformado por tres árbitros designados de la lista del cuerpo arbitral del CAMP, que decidirá conforme a derecho, siendo el laudo definitivo y 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 se someterán a la jurisdicción de los tribunales de la ciudad de Asunción, República del Paraguay".

21. Fraude y Corrupción

1. La convocante exige que los participantes en los procedimientos de contratación, observen los más altos niveles éticos, ya sea durante el proceso de licitación o de ejecución de un contrato. La convocante actuará frente a cualquier hecho o reclamación que se considere fraudulento o corrupto.
2. Si se comprueba que un funcionario público, o quien actúe en su lugar, y/o el oferente o adjudicatario propuesto en un proceso de contratación, hayan incurrido en prácticas fraudulentas o corruptas, la convocante deberá:

Cesar Medina
C.I. 608.444
Licitaciones

Dra. Derlis C. León S.
Director General
DGGIEE - MSP y BS

(i) En la etapa de oferta, se descalificará cualquier oferta del oferente y/o rechazará cualquier propuesta de adjudicación relacionada con el proceso de adquisición o contratación de que se trate; y/o
(ii) Durante la ejecución del contrato, se rescindirá el contrato por causa imputable al proveedor;
(iii) Se remitirán los antecedentes del oferente o proveedor directamente involucrado en las prácticas fraudulentas o corruptivas, a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, a los efectos de la aplicación de las sanciones previstas.
(iv) Se presentará la denuncia penal ante las instancias correspondientes si el hecho conocido se encontrare tipificado en la legislación penal.

Fraude y corrupción comprenden actos como:
(i) Ofrecer, dar, recibir o solicitar, directa o indirectamente, cualquier cosa de valor para influenciar las acciones de otra parte;
(ii) Cualquier acto u omisión, incluyendo la tergiversación de hechos y circunstancias, que engañen, o intenten engañar, a alguna parte para obtener un beneficio económico o de otra naturaleza o para evadir una obligación;
(iii) Perjudicar o causar daño, o amenazar con perjudicar o causar daño, directa o indirectamente, a cualquier parte o a sus bienes para influenciar las acciones de una parte;
(iv) Colusión o acuerdo entre dos o más partes realizado con la intención de alcanzar un propósito inapropiado, incluyendo influenciar en forma inapropiada las acciones de otra parte.
(v) Cualquier otro acto considerado como tal en la legislación vigente.

3. Los proveedores deberán declarar que por sí mismos o a través de interpósita persona, se abstendrán de adoptar conductas orientadas a que los funcionarios o empleados de la convocante induzcan o alteren las evaluaciones de las propuestas, el resultado del procedimiento u otros aspectos que les otorguen condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes (Declaratoria de Integridad).

Osdar Medina
C.I. 668.444
Licitaciones

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

Aseguradora Yacyreta

Código de Seguridad
No manchar, doblar, ni romper este código
6399676940

Póliza de Seguro - Condiciones Particulares

Póliza Nro.: 1509007928	Sección/Modalidad 1509 (CAUCION /SUM.Y/O SERV.-GTIA.ADJUD.)

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

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

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

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

Fecha de Emisión:	Vigencia Desde las:	Vigencia Hasta las:	Plazo en días:	Capital Máximo Asegurado
15/12/2022	00:00 hs de 05/12/2022	23:59 hs de 31/01/2025	789	Gs. 5.530.978.380

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

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

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

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

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

Gs. 5.530.978.380.- (Guaranies: Cinco Mil Quinientos Treinta Millones Novecientos Setenta Y Ocho Mil Trescientos Ochenta .-)

que resulte obligado a efectuarle:

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

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

Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato para la ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSP y BS - PLURIANUAL.- (REF.: LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 34/2022 - CONTRATO ABIERTO N° 663/2022 - ID. N° 414.027).-

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

Esta Compañía esta autorizada a operar por la Superintendencia de Seguros según: Res. N° 4 de Fecha: 23/11/1980

El texto de esta Póliza ha sido registrado en la Superintendencia de seguros bajo el Código Nro. 28-0008
Res. N°: 89/99 Fecha 11/02/1999

Cuadro de Liq. del Costo Final Gs.	
Prima	52.485.455
I.V.A. s/Prima	5.248.545
Premio	57.734.000
Interés p/Finac.	0
I.V.A s/Interés	0
Costo del Finac.	0
Costo Final	57.734.000

Corredora: NATIONAL BROKERS SRL
Dir.: TTE. ROJAS SILVA N° 1043 BO. CENTRO
Ciudad.: ASUNCION
Matrícula: 44 Tel: 0994754581

Apoderado: AYALA OVANDO, OFELIA MARISOL
Dir.: TTE ROJAS SILVA N°1043 ESQ MANUEL ORTIZ GUER
Ciudad.: ASUNCION
Tel: 021612276

DATOS DEL FINANCIAMIENTO		
Monto financiado Gs.:		57.734.000
Cuota	Fecha	Monto Gs.
0	15/03/2023	57.734.000
TOTAL		57.734.000

Emitido en ASUNCION, 15 de diciembre de 2022

Eduardo Barrios Perini
Director Titular

Norma Ocampos
Directora Gerente General

02

Salvo estipulaciones especiales en el contrato o entre los Aseguradores, en caso de siniestros el Asegurador contribuirá proporcionalmente al monto de su contrato, hasta la concurrencia de la indemnización debida. Queda establecido el beneficio de división. El Asegurador que abona una suma mayor que la proporcionalmente a su cargo tiene acción contra los demás aseguradores para efectuar el correspondiente reajuste.
El Asegurado no puede pretender en el conjunto una indemnización que supere el monto del daño sufrido. Si se celebró el seguro plural con la intención de un enriquecimiento indebido, serán anulables los contrato celebrados con esa intención, sin perjuicio del derecho de los Aseguradores a percibir la prima devengada en el periodo durante el cual no conocieron esa intención, si la ignoraban al tiempo de la celebración del contrato (Art.1473,1485,1606 y 1607 C.Civil).

SUMA ASEGURADA

CLAUSULA 4 - La suma máxima garantizada por la presente póliza deberá entenderse como suma nominal no susceptible a los efectos del pago de ninguna clase de incremento por depreciación monetaria u otro concepto y constituirá el límite absoluto de la responsabilidad del Asegurador en caso de siniestro.

DENUNCIA DEL SINIESTRO

CLAUSULA 5 - El Asegurado comunicará al Asegurador el acaecimiento del siniestro dentro de los 3(tres) días de conocerlo, bajo pena de perder el derecho a ser indemnizado, salvo que acredite caso fortuito, fuerza mayor o imposibilidad de hecho, sin culpa o negligencia (Art.1589 y Art. 1590 C.Civil) .

OBLIGACION DE SALVAMENTO

CLAUSULA 6 - El Asegurado está obligado a proveer lo necesario, en la medida de las posibilidades, para evitar o disminuir el daño, y a observar las instrucciones del Asegurador. Si existe más de un Asegurador y median instrucciones contradictorias, el Asegurado actuará según las instrucciones que le parezcan más razonables en las circunstancias del caso.
Si el Asegurado viola esta obligación dolosamente o por culpa grave, el Asegurador queda liberado de su obligación de indemnizar.
Si los gastos se realizan de acuerdo a las instrucciones del Asegurador, este debe siempre su pago íntegro, y anticipará los fondos si así le fuere requerido (Art.1610 y Art.1611 C.Civil)

VERIFICACION DEL SINIESTRO

CLAUSULA 7 - El Asegurador podrá designar uno o mas expertos para verificar el siniestro y la extensión de la prestación a su cargo, examinar la prueba instrumental y realizar las indagaciones necesarias a tales fines. El informe del o de los expertos no compromete al Asegurador; es únicamente un elemento de juicio para que éste pueda pronunciarse acerca del derecho del Asegurado.
El Asegurado está obligado a justificar por medio de sus títulos, libros y facturas o por cualquiera de otros medios permitidos por leyes procesales, la existencia y el valor de las cosas aseguradas en el momento del siniestro, así como la importancia del daño sufrido; pues la suma asegurada solo indica el máximo de la responsabilidad contraídas por el Asegurador y en ningún caso puede considerarse como prueba de la existencia y del valor de las cosas aseguradas.
El Asegurador tiene derecho a hacer toda clase de investigación, levantar información y practicar evaluación en cuanto al daño, su valor y sus causas y exigir del Asegurado testimonio o juramento permitido por las leyes procesales.

GASTOS NECESARIOS PARA VERIFCAR Y LIQUIDAR

CLAUSULA 8 - Los gastos necesarios para verificar el siniestro y liquidar el daño indemnizable son a cargo del Asegurador, en cuanto no hayan sido causados por indicaciones inexactas del Asegurado. Se excluye el reembolso de la remuneración del personal dependiente del Asegurado (Art.1614 C.Civil).

REPRESENTACION DEL ASEGURADO

CLAUSULA 9 - El Asegurado podrá hacerse representar en las diligencias para verificar el siniestro y liquidar el daño y serán por su cuenta los gastos de esa representación (Art.1613 C.Civil)

PLAZO PARA PRONUNCIARSE SOBRE EL DERECHO DEL ASEGURADO

CLAUSULA 10 - El Asegurador debe pronunciarse acerca del derecho del Asegurado dentro de los (30) treinta días de recibida la información complementaria prevista para la denuncia del siniestro. La omisión de pronunciarse importa aceptación (Art.1597 C.Civil)

ANTICIPO

CLAUSULA 11 - Cuando el asegurador estimó el daño y reconoció el derecho del Asegurado, éste puede reclamar un pago a cuenta si el procedimiento para establecer la prestación debida no se hallase terminado un mes después de notificado el siniestro. El pago a cuenta no será inferior a la mitad de la prestación reconocida u ofrecida por el Asegurador.
Cuando la demora obedezca a omisión del Asegurado, el término se suspende hasta que éste cumpla las cargas impuestas por la ley o el contrato (Art.1593 C.Civil)

VENCIMIENTO DE LA OBLIGACION DEL ASEGURADOR

CLAUSULA 12 - El crédito del Asegurado se pagará dentro de los (15) quince días de fijado el monto de la indemnización o de la aceptación de la indemnización ofrecida, una vez vencido el plazo fijado en la Cláusula 10 de estas Condiciones Generales Comunes, para que el Asegurador se pronuncie acerca del derecho del Asegurado (Art. 1591 C.Civil).

SUBROGACION

CLAUSULA 13 - Los derechos que correspondan al Asegurado contra un tercero, en razón del siniestro, se transfieren al Asegurador hasta el monto de la indemnización abonada. El Asegurado es responsable de

QUIMFA
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS - PRODUCTOS QUIMICOS - DROGAS
Planta Industrial: Primer Presidente 1736 c/ Yrendague • **Teléfono:** (595-21) 289 4000 • **Email:** marketing@quimfa.com.py
Asunción - Paraguay

Asunción, 19 de Diciembre 2022

SEÑORES
DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Dr. Derlis León, director general DGIEES
Presente

Presente

Ref. Entrega de póliza Fiel Cumplimiento.

Hago referencia a la **ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD MSPYBS – PLURIANUAL LPN 34/2022.** Donde nos solicitan presentar la Póliza de Fiel Cumplimiento del Contrato correspondiente al contrato **663/2022**, dando así cumplimiento a la circular Nota DCG N° 1576/2022

En tal sentido hacemos entrega de **la póliza N.° 1509007928**

Sin otro particular nos despedimos.

Atte.

Lorenzo Faria
C.I.: 4.424.394
QUIMFA S.A. Licitaciones

01