## DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

### DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Asunción, 02 de noviembre de 2023.

**NOTA DOC- ADJ N° 1146/2023**

REFERENCIA: SIMESE Nº 227.302/2022 - LCO Nº 23/2022 – ADQUISICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN Nº 67/2021- KIT DE PARTO-PLURIANUAL- ID Nº 416.204.- PRORRROGA – DUTRIEC S.A. – OC Nº 21016.-

**Señor**
***Dr. AGUSTIN ENCINA PEREZ, Director Nacional***
***Dirección Nacional de Contrataciones Públicas***
**Presente**

Me dirijo a Usted, con relación a la **LCO N° 23/2022 – ADQUISICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 67/2021- KIT DE PARTO-PLURIANUAL- ID N° 416.204.-** Convocado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de la Dirección Operativa de Contrataciones a fin de dar RESPUESTA a la **NOTA DNC N° 54621/2023,** conforme al siguiente detalle:

**Aspectos Observados**

Se ha tomado conocimiento del contenido de la Nota DOC ADJ N° 724/2023 de fecha 29/06/2023 remitida en respuesta a la Nota DNC N° 2102/2023 de fecha 29/03/2023 no obstante, realizamos las siguientes consideraciones:

1. Conforme a la Dictamen referido, se menciona la instalación de pasa materiales, motivos de la demora, donde la DINAVISA estableció la exigencia, se solicita un informe respecto a eso, realizando las justificaciones correspondientes. ***(Reiteración)***

2. En las documentaciones remitidas, se observa que uno de los medicamentos, no cumplian con las especificaciones técnicas, el cual fue rechazado, se solicita aclarar el punto referido. ***(Reiteración)***

**RESPUESTA 1 y 2:** Con relación los puntos observados, por el técnico verificador, se procedió a la remisión del mismo con el MEMORANDUN D.A.D.J.-D.O. Nº 0569/2023, Al Dpto. de Asesoría Jurídica y Técnica- D.O.C. el cual ha remitido a la dependencia responsable de la administración del contrato los cuales han arrimado las siguientes documentaciones: MEMORANDO ASJT-DOC Nº 532/2023 y RESP. NOTA DGGIES/DG Nº 3443/2023; MEMORANDO ASJT-DOC Nº 639-645/2023 RESP. NOTA DGGIES/DG Nº 3972/2023 e IMFORMES presentados por el proveedor DUTRIEC S.A PAG.1, 2 y 3; MEMORANDO ASJT-DOC Nº 763/2023- REITERACION RESP NOTA DINAVISA Nº 1488/2023 y MEMORANDO ASJT-DOC Nº 763/2023. (todas las documentaciones mencionadas son remitidas adjuntas a la presente nota de respuesta).-

Esperando, se dé continuidad al proceso mencionado, hago propicia la ocasión para saludarlo muy cordialmente.

**Econ. Lourdes M. Villasboa O. Jefa**
**Dpto. De Adjudicaciones**
**Dirección Operativa de Contrataciones**

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DEPARTAMENTO DE ADJUDICACIONES – DOAF

**DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES**
**ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA**

# MEMORANDO ASJT - DOC N° 763/2023.

A : LIC. LAURA OJEDA, Directora.
Dirección Operativa de Contrataciones / DOC.

CASO : NOTA DE RETENCIÓN - PRÓRROGA – DUTRIEC S.A. – OC N° 21.106 - LCO N° 23/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 67/2021 – KIT DE PARTO" – ID N° 416.204.

DE : ALDANA GALLAGHER, Abogada Dictaminante.
Departamento de Asesoría Jurídica y Técnica / ASJT.

FECHA : 01 – noviembre – 2023. Simese N°: 227.302/2022.

Me dirijo a Usted, y por su intermedio al Departamento de Adjudicaciones, a fin de dar respuesta al MEMORÁNDUM D.A.D.J. – D.O.C. N° 569/2023, que hace mención el estado de NO difusión del proceso PRÓRROGA - DUTRIEC S.A. - LCO N° 23/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 67/2021 – KIT DE PARTO" – ID N° 416.204, por Aspectos Observados - por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas - mencionado a continuación:

"1. *Conforme al Dictamen referido, se menciona la instalación de pasa materiales, motivos de la demora, donde DINAVISA estableció la exigencia, se solicita un informe respecto a eso, realizando las justificaciones correspondientes. (Reiteración)*" (sic).

Respuesta: "*En inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) realizada en abril de 2021 se indicó al establecimiento Dutriec S.A., observaciones en el área de producción de inyectables de principios activos generales, relacionadas al flujo interno de materiales, insumos y productos, por tal motivo el establecimiento presento como medida correctiva la instalación de pasa materiales de manera a corregir y mejorar el flujo de trabajo, una vez culminado el proyecto el establecimiento da inicio al trámite oficial de solicitud de inspección correspondiente a la modificación de estructura edilicia a través de la plataforma DINAVISApy en fecha 13/10/2022, la inspección fue realizada en fecha 23/11/2022 con informe favorable emitido en fecha 22/12/2022, siendo otorgada la autorización por parte del XI Departamento Regional en fecha 27/12/2022*" (sic). Nota DINAVISA N° 1488/2023 recepcionada en la Dirección Operativa de Contrataciones - MSPBS el 20 de octubre de 2023, firmada por MSc. Qco. Fco. Jorge Iliou Silvero, Director Nacional Interino de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Se adjunta a la presente.

"2. En las documentaciones remitidas, se observa que uno de los medicamentos, no cumplían con las especificaciones técnicas, el cual fue rechazado, se solicita aclarar el punto referido. (Reiteración)". (sic).

Respuesta: "... que según el informe de rechazo del producto por parte del proveedor, se desprende que en los diferentes ensayos de análisis se han encontrado, en diferentes muestras, valores que se hallaban fuera del rango de las especificaciones técnicas, sobre el contenido de fitonadiona requerido, desde 0,763 mg/ml – 71,3% hasta, solo un máximo de 0,869 mg/ml – 86,9% mientras que el rango o valor a contener debió haber sido, de 0,900 – 1100 mg/ml de fitonadiona, entre 90,0% - 110,0%; al no cumplir con los valores requeridos, el lote completo del producto fue rechazado y por lo tanto debió elaborarse un nuevo lote de productos para cumplir con los valores requeridos" (sic). Nota D.G.G.I.E.S./D.G. N° 3972/2023 recepcionada en la Dirección Operativa de Contrataciones – MSPBS el 25 de setiembre de 2023, firmada por la Dra. Patricia Luraschi Patri, Directora General D.G.G.I.E.S., y el Lic. Oscar Ariel Noldin Nuñez, Director Administrativo D.G.G.I.E.S. Se adjunta a la presente.

Se remite expediente original completo en bibliorato de color rojo.

Atentamente.

Abg. ALDANA D. GALLAGHER
Asesoría Jurídica y Técnica - D.O.C.
M.S.P. y B.S.

PROVIDENCIA

**A: Departamento de Adjudicaciones:**

LAURA OJEDA
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

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: 01 NOV. 2023 HORA: 12:13

Nº 227302/23 FIRMA:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DEPARTAMENTO DE ADQUISICIONES
02 NOV 2023
FIRMA
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

**Nota DINAVISA N° 1488 /2023.-**

Asunción, 05 de octubre de 2023.

***SR. ECON. VÍCTOR BERNAL, DIRECTOR GENERAL***
***DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS***
***MSPyBS***
**PRESENTE**

Me dirijo a Ud. con la finalidad de remitir la información solicitada por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS), respecto a la consulta indicada en el Memorando ASJT – DOC N° 639/2023 presentada a la DINAVISA en fecha 14/09/2023 con SIMESE N° 227302/2023, donde menciona que la Dirección de Contrataciones Públicas (DNC) solicita un informe sobre lo siguiente: *"Conforme al dictamen referido, se menciona la instalación de pasa materiales, motivo de la demora, donde la DINAVISA estableció la exigencia"*, relacionada al caso prorroga solicitado por el proveedor para el cumplimiento de la LCO N° 23/2022 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 67/2021 -KIT DE PARTO" – ID N° 416.204.

Al respecto desde esta dependencia se informa cuanto sigue: En inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) realizada en abril de 2021 se indicó al establecimiento Dutriec S.A., observaciones en el área de producción de inyectables de principios activos generales, relacionadas al flujo interno de materiales, insumos y productos, por tal motivo el establecimiento presento como medida correctiva la instalación de pasa materiales de manera a corregir y mejorar el flujo de trabajo, una vez culminado el proyecto el establecimiento da inicio al trámite oficial de solicitud de inspección correspondiente a la modificación de estructura edilicia a través de la plataforma DINAVISApy en fecha 13/10/2022, la inspección fue realizada en fecha 23/11/2022 con informe favorable emitido en fecha 22/12/2022, siendo otorgada la autorización por parte del XI Departamento Regional en fecha 27/12/2022.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad de saludarlo atentamente.

20-10-2023 227302

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES D.G.A.F.
RECIBIDO: Secretaría de Gestión Documental D.O.C. - D.G.A.F. MSP y BS
FECHA: 20 OCT. 2023 HORA: 17:22
Nº 227302/23 FIRMA:

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL PARAGUAY | PARAGUÁI TESÃI HA TEKO PORÃVE MOTENONDEHA

# Simese Nro: 227302 - / 2022

Fecha de Doc.: 20/10/2023 - Hora: 11:11

**REFERENCIA: Simese**

**Remitente: GIANMARCO LUCANTONIO**

**Dependencia: DUTRIEC S.A**

REf:EN RESPUESTA A LA NOTA DGGIES 6105/2022

Recibio: MARIA DEL CARMEN ORTIGOZA VERA

ENTRADA NOTA DINAVISA N 1488/2023 REF: RESPUESTA AL MEMO ASJT DOC N 639/2023 ADJUNTA ANTECEDENTES

Recibio: ENRIQUE AQUINO Fecha: 2023-10-20 Hora: 13:36

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

**Remitido a:**
/_____/_____/_____/_____/_____/_____/_____/_____/_____/_____/_____/_____/_____/

| | | |
|---|---|---|
| ☐ SECRETARIA GENERAL | ☐ VICEMINISTERIO RECTORIA Y VIGILANCIA DE LA SALUD | ☐ D.G. GABINETE |
| ☐ SECRETARIA PRIVADA | ☐ DGVS | ☐ ASESORIA TECNICA |
| ☐ DG ANTICORRUPCION | ☐ DGC PROFESIONES | ☐ ASESORIA TECNICA / ENLACE PARLAMENTARIO |
| ☐ DG AUDITORIA | ☐ INAN | ☐ ASESORIA JURIDICA |
| ☐ DG COMUNICACION | ☐ SENASA | ☐ D.PROTOCOLO |
| ☐ DG RR II | ☐ DIGESA | ☐ SEC.EJECUTIVA |
| ☐ DNERHS | ☐ INAT | ☐ GESTION ADMINISTRATIVA |
| ☐ DGPE | ☐ SENEPA | ☐ DIRECCION CALIDAD |
| ☐ INS | ☐ DG PROMOCION SALUD | ☐ DPTO.SEGURIDAD |
| ☐ INE/ENF. Y OBSTETRICIA | ☐ DINASAPI(INDIGENAS) | ☐ DPTO.TRANSPORTE |
| ☐ DGAJ | ☐ LCSP | ☐ UEP/BM |
| ☐ DGRRHH | ☐ DG DESCENTRALIZACION | ☐ COORD. GRAL. DE PROYECTOS |
| ☐ DIGIES | ☐ VICEMINISTERIO ATENCION INTEGRAL A LA SALUD | ☐ UNIDAD DE ASUNTOS LINGUISTICOS |
| ☐ DGAF | ☐ DGDRS | ☐ OTROS |
| ☐ DGTIC | ☐ DIRECCION DE TERAPIAS INTENSIVAS | ☐ |
| ☐ DINAVISA | ☐ DGGIES | ☐ DIRECCION DE R. LABORALES |
| ☐ | ☐ IBS | ☐ |
| ☐ | ☐ DG PROGRAMAS SALUD | ☐ |
| ☐ | ☐ | ☐ |

DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES D.G.A.F. - M.S.P.Y B.S. SONIA RIVEROS RODRIGUEZ - DOC Dirección Operativa de Contrataciones M.S.P. y B.S. RECIBIDO: 24 OCT. 2023 HORA: 10:04 N° 227302/22 FIRMA:

| | |
|---|---|
| ☐ DIRECCION GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS | ☑ 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: Para seguir con los tramites correspondientes

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

A: Asesoría Jurídica Doc

AL DPTO. DE PLANIFICACION

Laura Lucía Ortiz N.
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Lic. Jorge Molinas
Dpto. de Planificación y Presupuesto
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS
24/10/23

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PARAGUAY

PARAGUÁI
TESÃI HA TEKO PORÃVE
MOTENONDEHA

**DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES**
**ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA**

# MEMORANDO ASJT - DOC N° 763/2023.

A : **ECON. VICTOR BERNAL**, Director General.
Dirección General de Administración y Finanzas / DGAF.

PROCESO : LCO N° 23/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 67/2021 – KIT DE PARTO" – ID N° 416.204.

ASUNTO : REITERAR RESPUESTA AL MEMORANDO ASJT – DOC N° 639/2023.

DE : **LIC. LAURA OJEDA**, Directora.
Dirección Operativa de Contrataciones / DOC.

: **ALDANA GALLAGHER**, Abogada Dictaminante.
Departamento de Asesoría Jurídica y Técnica / ASJT.

FECHA : 17 – octubre – 2023. Simese N°: 227.302/2022.

Me dirijo a Usted, y por su intermedio a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), a fin de reiterar respuesta al Memorando ASJT – DOC N° 639/2023, recibido por la funcionaria Silvana Agustina Quiñonez de Recalde, en fecha 14.septiembre.2023 a las 12:27, según registro de la Unidad de Gestión Documental - DGAF.

La presente solicitud es a los efectos de levantar el estado de no difusión del proceso PRÓRROGA - DUTRIEC S.A. - LCO N° 23/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 67/2021 – KIT DE PARTO" – ID N° 416.204, por Aspectos Observados - por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas - mencionado a continuación:

"1. *Conforme al Dictamen referido, se menciona la instalación de pasa materiales, motivos de la demora, donde DINAVISA estableció la exigencia, se solicita un informe respecto a eso, realizando las justificaciones correspondientes. (Reiteración)*" (sic).

Se adjuntan copias:

- Memorando ASJT – DOC N° 639/2023 del 05 de setiembre de 2023.
- Registro de la Unidad de Gestión Documental – DGAF.
- Aspectos Observados detallado en la Nota DNC N° 5461/2023 del 07 de julio de 2023.
- Nota DOC – ADJ N° 724/2023 del 29 de junio de 2023.
- Nota DGGIES/DG N° 2565/2023 del 22 de junio de 2023, por medio de la cual se adjunta el Dictamen A.J. D.G.G.I.E.S. N° 81/2023

Atentamente.

ALDANA D. GALLAGHER
Asesoría Jurídica y Técnica - D.O.C.
M.S.P. y B.S.

10 -10- 2023

227302/22

PROVIDENCIA

**A: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA):**

Econ. Víctor Bernal
Director General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL PARAGUAY | PARAGUÁI TESÃI HA TEKO PORÃVE MOTENONDEHA

**DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES**
**ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA**

# MEMORANDO ASJT - DOC N° 639/2023.

A : **ECON. VICTOR BERNAL**, Director General.
Dirección General de Administración y Finanzas / DGF.

PROCESO : LCO N° 23/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 67/2021 – KIT DE PARTO" – ID N° 416.204.

ASUNTO : Fuerza Mayor invocada por DUTRIEC S.A.

DE : **LIC. LAURA OJEDA**, Directora.
Dirección Operativa de Contrataciones / DOC.
: **MARCO GIMENEZ**, Abogado Dictaminante.
Departamento de Asesoría Jurídica y Técnica / ASJT.

FECHA : 05 – setiembre – 2023. Simese N°: 227.302/2022.

Nos dirigimos respetuosamente a Usted y, por su intermedio, a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en el marco de la LCO N° 23/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 67/2021 – KIT DE PARTO" – ID N° 416.204, trayendo a colación la nota de DUTRIEC S.A. del 23 de diciembre de 2023, por medio de la cual, dicha firma, invoca fuerza mayor para el otorgamiento de prórroga de plazo para la entrega de bienes, alegando: *"El motivo de esta demora se debe a la instalación del pasamateriales, la cual procedimos a realizar debido a que es una exigencia de la DNVS, máxima autoridad sanitaria y cuyo compromiso de realizarlo asumimos a partir del "Informe de Evaluación de Descargo de BPFyC ", sobre las documentaciones realizado por el MSPBS a través de la DNVS, conforme acta de inspección N° 163/21"* (sic).

La firma DUTRIEC S.A. sigue expresando: *"Finalmente, se culminaron la instalación del pasamateriales exigido por la DNVS en la primera semana del octubre de 2022. Se abonaron los aranceles correspondientes a la autoridad sanitaria, la cual realizó la inspección recién en fecha 23 de noviembre de 2022, conforme el Acta N° DGI 582/22..."* (sic).

Por medio la Nota DNC N° 5.461/2023, la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas solicita un Informe de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) sobre:

1. Conforme al Dictamen referido, se menciona la instalación de pasa materiales, motivos de la demora, donde la DINAVISA estableció la exigencia, se solicita un informe respecto a eso, realizando las justificaciones correspondientes.

A los efectos de levantar el estado de no difusión del proceso, se requiere a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), obre como considere necesario.

Sin otro particular, nos despedimos atentamente.

Se anexa: * Nota DNC N° 5.461/2023. * Dictamen A.J.D.G.G.I.E.S. N° 81/2023.

ABOG. LL. M. MARCO GIMENEZ
ASESORIA JURIDICA Y TECNICA D.O.C.
M.S.P. y B.S.

PROVIDENCIA

| A: | V.B. |
|---|---|
| Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. | Dirección General de Administración y Finanzas. |

TESÁ HA TEKO PORÃVE
SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Fecha de Doc.: 14/09/2023
Hora: 12:27

**Contraseña**

**Simese Nro: 227302 - / 2023 (Direccion Nacional de Vigilancia Sanitaria)**

| DETALLE GENERAL |
| --- |
| PRESENTA MEMORANDO ASJT-DOC N 639/2023 ADQUISICION DE MEDICAMENROS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS |

*Recibio: SILVANA AGUSTINA QUIÑONE DE RECALDE*

---

DNCP DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

GOBIERNO NACIONAL Paraguay de la gente

**Nota DNC N° 5461/2023**

**Asunción, 07 de julio de 2023**

**Datos del Procedimiento Licitatorio**

| | |
|---|---|
| ID | 416204 |
| Expediente | 303406 |
| Etapa del Procedimiento | Convenios Modificatorios |
| Tipo de Procedimiento | Licitación por Concurso de Ofertas |
| Modalidad | Convencional |
| Nombre de la Licitación | LCO N° 23/2022 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 67/2021 - KIT DE PARTO. |
| Entidad | MSPYBS |
| Resultado de la Verificación | Observado |

## Aspectos Observados

Se ha tomado conocimiento del contenido de la Nota DOC ADJ N° 724/2023 de fecha 29/06/2023 remitida en respuesta a la Nota DNC N° 2102/2023 de fecha 29/03/2023 no obstante, realizamos las siguientes consideraciones:

1. Conforme a la Dictamen referido, se menciona la instalación de pasa materiales, motivos de la demora, donde la DINAVISA estableció la exigencia, se solicita un informe respecto a eso, realizando las justificaciones correspondientes. ***(Reiteración)***

2. En las documentaciones remitidas, se observa que uno de los medicamentos, no cumplían con las especificaciones técnicas, el cual fue rechazado, se solicita aclarar el punto referido. ***(Reiteración)***

***Recordatorio***

1. La máxima autoridad del organismo, entidad o municipalidad, o quien haya sido delegado para el efecto, vía resolución, es quien autoriza cada etapa del procedimiento de contratación. *Consideración Normativa: Art. 28, 30, 33, 34 inc. c) de la Ley N° 2051/03; Art. 11, 33, 81, 84, 98 del Decreto N° 2992/19; Art. 2, 12, 15 inc. c), 30, 38, 63, 68 de la Res. DNCP N° 5695/19.*
2. La verificación que realiza la DNCP sobre el proceso de contratación, en sus distintas etapas, no supone aprobación o autorización del mismo. Por lo que la realización del procedimiento licitatorio, en los términos y condiciones dadas, es exclusiva responsabilidad de la convocante. *Consideración Normativa: Art. 67 de la Res. DNCP N° 5695/19.*
3. La Convocante es la responsable de los precios obtenidos y ejecutados en las distintas etapas del proceso licitatorio, debiendo otorgar al Estado las mejores condiciones de contratación, sujetándose a los criterios de razonabilidad, austeridad y disciplina presupuestaria. *Consideración Normativa: Art. 4 inc. a) de la Ley de Contrataciones Públicas del Paraguay N° 2051/03. Res. DNCP N° 1890/20. Res. DNCP N° 1697/20. Art. 15 y 85 del Decreto N° 2992/19.*

Asunción, 29 de junio de 2023.

**NOTA DOC- ADJ N° 724/2023**

**Señor**
**Abg. PABLO SEITZ, Director Nacional**
**Dirección Nacional de Contrataciones Públicas**
**Presente**

REFERENCIA: SIMESE Nº 227.302/2022- LCO Nº 23/2022-ADQUISICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN Nº 67/2021- KIT DE PARTO – ID Nº 416.204.-
PRORROGA: DUTRIEC S.A. OC Nº 21.016.-

Me dirijo a Usted, con relación a la **LCO N° 23/2022-ADQUISICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 67/2021- KIT DE PARTO – ID N° 416.204.-** Convocado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de la Dirección Operativa de Contrataciones a fin de dar RESPUESTA a la **NOTA DNC N° 2102/2023**, conforme al siguiente detalle:

**Aspectos Observados**

1. Se solicita a la contratante remitir un dictamen ampliatorio, donde se explique de forma clara el motivo de la fuerza mayor, así como también remitir los documentos respaldatorios que se encuentren relacionadas a la fuerza invocada.
2. Se solicita remitir la solicitud de prorroga solicitada por parte de la firma adjudicada.
3. Conforme a la Dictamen referido, se menciona la instalación de pasamateriales, motivos de la demora, donde la DINAVISA estableció la exigencia, se solicita un informe respecto a eso, realizando las justificaciones correspondientes.
4. En las documentaciones remitidas, se observa que uno de los medicamentos, no cumplían con las especificaciones técnicas, él cual fue rechazado, se solicita aclarar el punto referido.

**RESPUESTA 1.2.3.4. :** Ante lo observado por el técnico verificador se ha corrido traslado al reparo del mismo con el MEMORANDUM D.A.-D.O.C. Nº 367/2023 a al Departamento de Asesoría Jurídica y Técnica de la Dirección Operativa de Contrataciones el cual ha emitido el MEMORANDO ASJT-DOC Nº 325/2023ª LA Dirección General de Administración y Finanzas- DGAF con providencia al Administrador, el cual ha realizado las gestiones al caso según el MEMORANUM SECº 538/2023, que ha derivado en el DICTAMEN A.J..D.G.G.I.E.S. Nº 81/2023 ( todas las documentaciones mencionadas van acompañada de la presente nota de respuesta).

Ante lo expuesto, se aclara el punto observado y se solicita continuidad al proceso mencionado, a fin de honrar el compromiso asumido por la convocante. Hago propicia la ocasión para saludarlo muy cordialmente.

**Econ. Lourdes M. Villasboa O. Jefa**
**Dpto. De Adjudicaciones**
**Dirección Operativa de Contrataciones**

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud

Asunción, 22 de Junio del 2023

D.G.G.I.E.S. / D.G. Nº: 2565 /2023
SIMESE Nº: 227.302/2022

Señora
**C.P. Rita Estela Villalba Noguera**, Directora General
Dirección General de Administración y Finanzas
M.S.P. Y B.S.
Presente

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en respuesta al MEMORANDO ASJT – DOC N° 325/2023, en cual se solicita dar cumplimientos a los siguientes requerimientos, a fin de proseguir con las gestiones: 1-Dictamen ampliatorio y 2- Informe sobre los motivos de la demora, donde DINAVISA estableció exigencia, a tales efectos se remite el Dictamen A.J. DGGIES N° 81/2023, en el marco de la ejecución contractual de la LCO Nº 23/2022 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 67/2021 - KIT DE PARTO" - ID 416.204., y la prórroga de plazo de entrega solicitada por la firma DUTRIEC S.A.

En dicho Dictamen se menciona lo siguiente: *"A raíz de los inconvenientes suscitados en el proceso de elaboración del producto, concretamente, la instalación de un pasa materiales cuya ejecución se vio retrasada por la pandemia de la COVID-19 y los compromisos contractuales asumidos por la recurrente a fin de suministrar los medicamentos esenciales y requeridos para hacer frente a la crisis sanitaria emergente en aquella época, valorado conjuntamente con el caudal probatorio agregado a fs. 47/120, resulta diáfanamente acreditar la existencia de una situación de fuerza mayor que ha impactado significativamente en el desarrollo normal de las obligaciones en detrimento de la recurrente. Esta situación imprevista y excepcional está más allá de su control y ha causado retrasos o dificultades insalvables para cumplir con los plazos establecido.*

*Por las motivaciones pergeñadas, cabe en derecho ratificar los términos del Dictamen AJ DGGIES N° 23/2023 emitido por esta Asesoría Jurídica en fecha 01/03/2023, conforme a lo expuesto ut supra. Se señala, que la naturaleza propia del Dictamen legal no tiene carácter resolutivo, a posteriori conforme al parecer legal expuesto, la Autoridad determina a través de un acto administrativo la concesión o la negación de la prórroga solicitada" (sic).*

Se remite expediente original, para sus trámites pertinentes.

Sin otro particular nos despedimos, atentamente.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
REPUBLICA DEL PARAGUAY

***Lic. Oscar Ariel Noldin Núñez***
***Director Administrativo***
***D.G.G.I.E.S.***

***Dr. Delis Carlos León Sanabria***
***Director General***
***D.G.G.I.E.S.***

AC/AP/cv

DGGIES/DA/SEC/

**Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud**
**Asesoría Jurídica**

SIMESE: 227.302/2022

***DICTAMEN A.J. D.G.G.I.E.S. N° 81/2023.***

**A** : **DR. DERLIS LEÓN, Director General**
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

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

**REF.** : **Dictamen ampliatorio sobre la prórroga concedida a la firma DUTRIEC S.A, solicitado por la Direccion Nacional de Contrataciones Publicas en el marco de la LCO N° 23/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 67/2021 – KIT DE PARTO" – PLURIANUAL – ID N° 416.204.-**

**FECHA** : **8 de Junio de 2023.-**

---

VISTO el Memorándum SEC N° 538/2023, remitido en fecha 07/06/2023, en el marco del procedimiento licitatorio de referencia, se remite adjunto el Memorandum ASJT – DOC N° 325/2023, emanado de la Direccion Operativa de Contrataciones, por el cual se solicita dar cumplimiento a los requerimientos formulados por la Direccion Nacional de Contrataciones Publicas, en virtud a la Nota DNC N° 2102/2023, siendo los mismos:

1. Se solicita a la contratante remitir un dictamen ampliatorio, donde se explique de forma clara el motivo de fuerza mayor, así como también remitir los documentos respaldatorios que se encuentren relacionadas a la fuerza invocada.
2. Conforme al dictamen referido, se menciona la instalación de pasa materiales, motivos de la demora, donde la DINAVISA estableció la exigencia, se solicita un informe respecto a eso, realizando las justificaciones correspondientes.

A los fines de delimitar de modo cabal el ámbito de competencia que posee esta Asesoría Jurídica en oportunidad de entender en el presente requerimiento, corresponde indicar – de manera sucinta- que la cuestión a ser analizada en esta instancia se circunscribe, únicamente, al primer punto (solicitud de dictamen ampliatorio), teniendo en cuenta que el segundo requerimiento deberá ser tramitado por la dependenica técnica-administrativa competente.

Por ello, ya con carácter preliminar, corresponde precisar el orden por el que deberá transitar el análisis del caso: I) determinación del contexto fáctico en debate; II) análisis de la pretensión incoada por la recurrente, con arreglo a los tipos normativos que inciden en el caso.

En cuanto a la primera cuestión (I), resulta apropiado realizar un breve recuento de los hechos relevantes que motivaron ulteriormente el análisis legal de la causal invocada por la contratista.

Por nota de fecha 30/11/2022, cursada a esta Direccion General y registrada con el SIMESE N° 205893/2022, la firma DUTRIEC S.A. se presenta a solicitar prorroga de 90 (noventa) días en el plazo de entrega del producto individualizdo como ITEM N° 3 FITOMENADIONA/ VITAMINA K SOLUCIÓN INYENCTABLE, descrito en la Orden de Compra N° 21.016.

Como sustento a su pretensión, por nota de fecha 15/12/2022, la citada firma invoca un evento de fuerza mayor como causante de la demora en la provision del medicamento citado precedentemente, fundado en la instalación de un pasa materiales, cuya realización obedece a una exigencia de la DINAVISA, como órgano rector en materia sanitaria, y ante esta circunstancia, la contratista asumió el compromiso de poner a punto lo observado en el Acta de Inspeccion N° 163/21 con la presentación de un presupuesto de pasamateriales de fecha 24/06/2021, con un plazo máximo de ejecución de 60 dias.

Sin embargo, la instalación del pasa materiales se vio imposibilitada de ejecutarse en el plazo señalado, por la situación de emergencia sanitaria derivada de la COVID-19 que tuvo incidencia pandémica a nivel global y específicamente en nuestro país se determinaron varias disposiciones legales de emergencia a fin de contener dicha pandemia, siendo prioritarias la provisión de medicamentos e insumos específicos para mitigar el nivel de contagio y lograr la curación, obligando a la contratista priorizar la entrega de medicamentos e insumos para afrontar la crisis sanitaria en ese momento acaecido.

El proveedor arguye que la concurrencia de estos acontecimientos, calificados como fuerza mayor, retrasaron la entrega del producto en cuestión, y que la entrega del producto consignado en la Orden de Compra N° 21.016, quedó supeditada a la expedición del informe de habilitación sobre la instalación del pasa materiales.

Una vez reunidas todas las instrumentales necesarias para emitir el dictamen conforme a las consideraciones fácticas expuestas por la recurrente y la normativa vigente aplicable, esta Asesoria Jurídica, por Dictamen AJ DGGIES N° 23/2023, arribó a la siguiente conclusión: *"En atención a la comunicación realizada por la firma DUTRIEC S.A en fecha 30/11/2022 SIMESE N° 205893 siendo ésta antes del vencimiento de la OC N° 21016 y analizadas las documentaciones anexadas, además de la nota aclaratoria del 23/12/2022 SIMESE N° 227302 que materializan lo expuesto en la primera nota remitida, así como lo justificado en la nota del 23/01/2023 SIMESE N° 227302 que indica el motivo de la entrega en fecha 19/01/2023 para esta Asesoría Jurídica se acredita la causal invocada por la recurrente para el otorgamiento de la prórroga en el plazo de entrega del ÍTEM N° 3 FITOMENADIONA 1MG/ML INYECTABLE correspondiente a la OC N° 21016 hasta el 19/01/2023"* (sic).

Trazadas las condiciones iniciales del caso que nos ocupa, interesa determinar la procedencia de la fuerza mayor invocada, ya resuelta por esta instancia por virtud del dictamen aludido líneas arriba; lo cual nos lleva a la segunda cuestión a ser analizada: Causal de fuerza mayor invocada y su correspondiente adecuacion normativa(II) .

La contratista, al invocar un evento de Fuerza Mayor, debe sujetarse a los requerimientos previstos en las Condiciones Contractuales, que copiado textualmente dispone:

*"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*

SALUD PUBLICA Y BIE... DE INSUMOS ESTRAT...

*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 siete (7) 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".* Las negritas son nuestras.

La Ley N° 2051/2003 *"DE CONTRATACIONS PÚBLICAS"*, contempla la *FUERZA MAYOR* como eximiente de responsabilidad según lo preceptuado en el art. 78, que en lo atinente dispone: *"No se impondrán sanciones cuando se haya incurrido en la infracción por causa de fuerza mayor o de caso fortuito, o cuando se observe en forma espontánea el precepto que se hubiese dejado de cumplir. No se considerará que el cumplimiento es espontáneo cuando sea ulterior a su descubrimiento o verificación por las autoridades o el requerimiento, visita, excitativa o denuncia de las autoridades".*

Asimismo, el Código Civil Paraguayo, de aplicación supletoria conforme al art. 8 de la Ley N° 2051/ 2003, se ocupa de la figura mencionada conforme al art. 426 donde prescribe que: *"El deudor no será responsable de los daños e intereses que originan al acreedor por falta de cumplimiento de la obligación, cuando éstos resultaren de caso fortuito o fuerza mayor, a no ser que el deudor hubiere tomado a su cargo las consecuencias del caso fortuito, o éste hubiere ocurrido por su culpa, o ya hubiere incurrido en mora, que no fuese motivada por caso fortuito o fuerza mayor".*

Tanto la doctrina como la jurisprudencia concuerdan en que para reunir las condiciones exigidas bajo el caso fortuito o fuerza mayor el acontecimiento debe ser: (I) ajeno o extraño a la persona del deudor, (II) imprevisible y sobreviniente a la constitución de la obligación contractual, (III) subsistente a la época en que ella debe cumplirse -es menester señalar que el hecho o acontecimiento que afecta el cumplimiento de la obligación debe ser presente y no tratarse de una simple amenaza-, (IV) el hecho o acontecimiento debe hacer imposible el cumplimiento de la obligación, (V) el deudor no debe encontrarse en mora en el momento en el que se configura el evento de caso fortuito o fuerza mayor -salvo que ésta también haya acaecido por fuerza mayor-, y (VI) la parte que pretenda invocar este eximente de responsabilidad deberá actuar de buena fe y adoptar medidas necesarias para mitigar los efectos dañosos derivados del acontecimiento.

La fuerza mayor se refiere a eventos imprevisibles e inevitables que están fuera del control humano y que impiden el cumplimiento de un contrato. El nexo causal en la fuerza mayor se refiere al vínculo necesario entre la causa del evento o circunstancia que impide el cumplimiento del contrato y la imposibilidad resultante de cumplir con las obligaciones del mismo. En otras palabras, el nexo causal en la fuerza mayor se refiere a demostrar que la causa del evento o circunstancia es la única y directa responsable de la incapacidad de cumplir con el contrato.

A raíz de los inconvenientes suscitados en el proceso de elaboración del producto, concretamente, la instalación de un pasa materiales cuya ejecución se vio retrasada por la pandemia de la COVID-19 y los compromisos contractuales asumidos por la recurrente a fin de suministar los medicamentos esenciales y requeridos para hacer frente a la crisis sanitaria emergente en aquella época, valorado conjuntamente con el caudal probatorio agregado a fs. 47/120, resulta diáfanamente acreditar la existencia de una situación de fuerza mayor que ha impactado significativamente en el desarrollo normal de las obligaciones en detrimento de la recurrente. Esta situación imprevista y excepcional está más allá de su control y ha causado retrasos o dificultades insalvables para cumplir con los plazos establecidos.

Por las motivaciones pergeñadas, cabe en derecho ratificar los terminos del Dictamen AJ DGGIES N° 23/2023 emitido por esta Asesoría Jurídica en fecha 01/03/2023, confome a lo expuesto ut supra. Se señala, que la naturaleza propia del dictamen legal no tiene carácter resolutivo, a posteriori conforme al parecer legal expuesto, la Autoridad determina a través de un acto administrativo la concesión o la negación de la prórroga solicitada.

La Direccion Administrativa debera comunicar el presente dictamen, realizar las acciones repectivas y elevar los autos a la Direccion Operativa de Contrataciones, a los efectos de proseguir con las gestiones administrativas tendientes a levantar los reparos interpuestos por la Direccion Nacional de Contrataciones Publicas en el presente proceso licitatorio. **SALVO MEJOR PARECER.**
**ES MI DICTAMEN.**

**OBS:** El expediente es remitido con el ejemplar del presente dictamen a la Dirección General de la DGGIES a su consideración y tramite respectivo.

Visto Bueno
Dr. Derlis León, Director General
DGGIES - MSPYBS

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

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DGGIES
FECHA: 09 JUN 2023 SIMESE Nº: 227302

| | DEPENDENCIAS | | DEPENDENCIAS |
|---|---|---|---|
| X | DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA | | ASESORIA JURIDICA |
| | DIRECCIÓN DE PLANIFICACIÓN Y USO RACIONAL | | ASESORÍA Y ASISTENCIA TECNICA |
| | DIRECCION DE GESTIÓN DE LOGISTICA | | UNIDAD DE CONTROL INTERNO |
| | DIRECCION DE BIOMEDICA | | REACTIVOS Y LABORATORIO |
| | COORDINACIÓN | | DPTO. PROGRAMAS |
| | INFORMATICA | | DPTO. GASES Y OXIGENO |

CHIARA SCHÄFER
SECRETARIA GENERAL
D G G.I.E.S - M.S.P Y B

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS ESTRATEGICOS

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 09 JUN 2023 Simese Nº: 227302/22
Hora: 09:30 Firma: Rosana

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Dirección de Planificación | | Asesoría Jurídica |
| | Dirección de Gestión Logística | | Asesoría y Asistencia Técnica |
| | Dirección de Biomédica | | Unidad de Control Interno |
| | Coordinación | | |
| | Dpto. Administrativo | | |
| | Dpto. de Finanzas | | |

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

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PARAGUAY

PARAGUÁI TESÃI HA TEKO PORÃVE MOTENONDEHA

**DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES**
**ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA**

# MEMORANDO ASJT - DOC N° 763/2023.

A : **ECON. VICTOR BERNAL,** Director General.
Dirección General de Administración y Finanzas / DGAF.

PROCESO : LCO N° 23/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 67/2021 – KIT DE PARTO" – ID N° 416.204.

ASUNTO : REITERAR RESPUESTA AL MEMORANDO ASJT – DOC N° 639/2023.

DE : **LIC. LAURA OJEDA,** Directora.
Dirección Operativa de Contrataciones / DOC.

: **ALDANA GALLAGHER,** Abogada Dictaminante.
Departamento de Asesoría Jurídica y Técnica / ASJT.

FECHA : 17 – octubre – 2023. Simese N°: 227.302/2022.

Me dirijo a Usted, y por su intermedio a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), a fin de reiterar respuesta al Memorando ASJT – DOC N° 639/2023, recibido por la funcionaria Silvana Agustina Quiñonez de Recalde, en fecha 14.septiembre.2023 a las 12:27, según registro de la Unidad de Gestión Documental - DGAF.

La presente solicitud es a los efectos de levantar el estado de no difusión del proceso PRÓRROGA - DUTRIEC S.A. - LCO N° 23/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 67/2021 – KIT DE PARTO" – ID N° 416.204, por Aspectos Observados - por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas - mencionado a continuación:

"1. *Conforme al Dictamen referido, se menciona la instalación de pasa materiales, motivos de la demora, donde DINAVISA estableció la exigencia, se solicita un informe respecto a eso, realizando las justificaciones correspondientes. (Reiteración)*" (sic).

Se adjuntan copias:

- Memorando ASJT – DOC N° 639/2023 del 05 de setiembre de 2023.
- Registro de la Unidad de Gestión Documental – DGAF.
- Aspectos Observados detallado en la Nota DNC N° 5461/2023 del 07 de julio de 2023.
- Nota DOC – ADJ N° 724/2023 del 29 de junio de 2023.
- Nota DGGIES/DG N° 2565/2023 del 22 de junio de 2023, por medio de la cual se adjunta el Dictamen A.J. D.G.G.I.E.S. N° 81/2023

Atentamente.

ALDANA D. GALLAGHER
Asesoría Jurídica y Técnica - D.O.C.
M.S.P. y B.S.

18 -10- 2023

227.302/22

PROVIDENCIA

**A: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA):**

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL PARAGUAY | PARAGUÁI TESÃI HA TEKO PORÃVE MOTENONDEHA

**DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES**
**ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA**

# MEMORANDO ASJT - DOC N° 639/2023.

A : **ECON. VICTOR BERNAL**, Director General.
Dirección General de Administración y Finanzas / DGF.

PROCESO : LCO N° 23/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 67/2021 – KIT DE PARTO" – ID N° 416.204.

ASUNTO : Fuerza Mayor invocada por DUTRIEC S.A.

DE : **LIC. LAURA OJEDA**, Directora.
Dirección Operativa de Contrataciones / DOC.
: **MARCO GIMENEZ**, Abogado Dictaminante.
Departamento de Asesoría Jurídica y Técnica / ASJT.

FECHA : 05 – setiembre – 2023. Simese N° 227.302/2022.

Nos dirigimos respetuosamente a Usted y, por su intermedio, a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en el marco de la LCO N° 23/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 67/2021 – KIT DE PARTO" – ID N° 416.204, trayendo a colación la nota de DUTRIEC S.A. del 23 de diciembre de 2023, por medio de la cual, dicha firma, invoca fuerza mayor para el otorgamiento de prórroga de plazo para la entrega de bienes, alegando: *"El motivo de esta demora se debe a la instalación del pasamateriales, la cual procedimos a realizar debido a que es una exigencia de la DNVS, máxima autoridad sanitaria y cuyo compromiso de realizarlo asumimos a partir del "Informe de Evaluación de Descargo de BPFyC ", sobre las documentaciones realizado por el MSPBS a través de la DNVS, conforme acta de inspección N° 163/21"* (sic).

La firma DUTRIEC S.A. sigue expresando: *"Finalmente, se culminaron la instalación del pasamateriales exigido por la DNVS en la primera semana del octubre de 2022. Se abonaron los aranceles correspondientes a la autoridad sanitaria, la cual realizó la inspección recién en fecha 23 de noviembre de 2022, conforme el Acta N° DGI 582/22..."* (sic).

Por medio la Nota DNC N° 5.461/2023, la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas solicita un Informe de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) sobre:

1. Conforme al Dictamen referido, se menciona la instalación de pasa materiales, motivos de la demora, donde la DINAVISA estableció la exigencia, se solicita un informe respecto a eso, realizando las justificaciones correspondientes.

A los efectos de levantar el estado de no difusión del proceso, se requiere a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), obre como considere necesario.

Sin otro particular, nos despedimos atentamente.

Se anexa: * Nota DNC N° 5.461/2023. * Dictamen A.J. D.G.G.I.E.S. N° 81/2023.

ABOG. LL. M. MARCO GIMENEZ
ASESORIA JURIDICA Y TECNICA D.O.C.
M.S.P. y B.S.

PROVIDENCIA

| A: | V.B.: |
|---|---|
| Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. | Dirección General de Administración y Finanzas. |

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PARAGUAY

PARAGUÁI TESÃI HA TEKO PORÃVE MOTENONDEHA

Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud

Asunción, 19 de Setiembre de 2023

D.G.G.I.E.S. / D.G. Nº: 3972/2023
SIMESE Nº: 227.302/2022

**Señor**
**Econ. Victor Luis Bernal Lugo, Director General**
Dirección General de Administración y Finanzas
M.S.P. Y B.S.
**Presente**

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en referencia al Memorando ASJT –DOC N° 645/2023, con la firma DUTRIEC S.A., en el marco de la LCO Nº 23/2022 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 67/2021 - KIT DE PARTO" - ID 416.204.

Cabe mencionar que según el informe de rechazo del producto por parte del proveedor, se desprende que en los diferentes ensayos de análisis se han encontrado, en diferentes muestras, valores que se hallaban fuera del rango de las especificaciones técnicas, sobre el contenido de fitonadiona requerido, desde 0.763 mg/ml – 71,3% hasta, solo un máximo de 0.869 mg/ml – 86.9%; mientras que el rango o valor a contener debió haber sido, de 0.900 – 1100 mg/ml de fitonadiona, entre 90.0% - 110.0; al no cumplir con los valores requeridos, el lote completo del producto fue rechazado y por lo tanto debió elaborse un nuevo lote de productos para cumplir con los valores requeridos.

Se remite expediente original, para proseguir con los trámites de rigor.

Sin otro particular nos despedimos, atentamente.

***Lic. Oscar Ariel Noldin Nuñez***
***Director Administrativo***
***D.G.G.I.E.S.***

***Dra. Patricia Luraschi Patri***
***Directora General***
***D.G.G.I.E.S.***

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
RECIBIDO: Secretaría de Gestión Documental D.O.C. - D.G.A.F MSP y BS
FECHA: 21 SET. 2023 HORA: 09:15
Nº 227302/23 FIRMA:

RECIBIDO 19 SEP 2023 DGAF Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

227.302/23
Natalia Gallardo

AC/AP/cv

DGGIES/DA/SEC/

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL PARAGUAY | PARAGUÁI TESÃI HA TEKO PORÃVE MOTENONDEHA

# Simese Nro: 227302 - / 2022

Fecha de Doc.: 19/09/2023 - Hora: 11:11

**REFERENCIA: Simese**

**Remitente: GIANMARCO LUCANTONIO**

**Dependencia: DUTRIEC S.A**

REf:EN RESPUESTA A LA NOTA DGGIES 6105/2022

Recibio: MARIA DEL CARMEN ORTIGOZA VERA

NOTA DGGIES NRO. 3972/2023. EN REFERENCIA AL MEMORANDO ASJT -DOC N 645/2023 DUTRIEC SA

Recibio: NATALIA ELIZABETH GALLARDO BENITEZ Fecha: 2023-09-19 Hora: 14:28

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

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

| | | |
|---|---|---|
| ☐ SECRETARIA GENERAL | ☐ VICEMINISTERIO RECTORIA Y VIGILANCIA DE LA SALUD | ☐ D.G. GABINETE |
| ☐ SECRETARIA PRIVADA | ☐ DGVS | ☐ ASESORIA TECNICA |
| ☐ DG ANTICORRUPCION | ☐ DGC PROFESIONES | ☐ ASESORIA TECNICA / ENLACE PARLAMENTARIO |
| ☐ DG AUDITORIA | ☐ INAN | ☐ ASESORIA JURIDICA |
| ☐ DG COMUNICACION | ☐ SENASA | ☐ D.PROTOCOLO |
| ☐ DG RR II | ☐ DIGESA | ☐ SEC.EJECUTIVA |
| ☐ DNERHS | ☐ INAT | ☐ GESTION ADMINISTRATIVA |
| ☐ DGPE | ☐ SENEPA | ☐ DIRECCION CALIDAD |
| ☐ INS | ☐ DG PROMOCION SALUD | ☐ DPTO.SEGURIDAD |
| ☐ INE/ENF Y OBSTETRICIA | ☐ DINASAPI(INDIGENAS) | ☐ DPTO.TRANSPORTE |
| ☐ DGAJ | ☐ LCSP | ☐ UEP/BM |
| ☐ DGRRHH | ☐ DG DESCENTRALIZACION | ☐ COORD. GRAL. DE PROYECTOS |
| ☐ DIGIES | ☐ VICEMINISTERIO ATENCION INTEGRAL A LA SALUD | ☐ UNIDAD DE ASUNTOS LINGUISTICOS |
| ☐ DGAF | ☐ DGDRS | ☐ OTROS |
| ☐ DGTIC | ☐ DIRECCION DE TERAPIAS INTENSIVAS | ☐ |
| ☐ DINAVISA | ☐ DGGIES | ☐ DIRECCION DE R. LABORALES |
| ☐ | ☐ IBS | ☐ |
| ☐ | ☐ DG PROGRAMAS SALUD | ☐ |
| ☐ | ☐ | ☐ |

| | |
|---|---|
| ☐ DIRECCION GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS | ☑ 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: Para su atención y fines que correspondan

AL DPTO. DE ADJUDICACIONES

Econ. Victor Bernal
Director General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

LAURA [illegible] OVEDA
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
D.G.A.F. - M.S.P.y B.S.
ASESORIA JURIDICA Y TECNICA - DOC
SONIA RIVEROS RODRIGUEZ
Dirección Operativa de Contrataciones
RECIBIDO M.S.P. y B.S.
25 SET. 2023 HORA: 10:51
Nº 227302/23 FIRMA:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PARAGUAY

PARAGUÁI TESÃI HA TEKO PORÃVE MOTENONDEHA

**DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES**
ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA

# MEMORANDO ASJT - DOC N° 645/2023.

A : **ECON. VICTOR BERNAL**, Director General.
Dirección General de Administración y Finanzas / DGF.

PROCESO : LCO N° 23/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 67/2021 – KIT DE PARTO" – ID N° 416.204.

ASUNTO : Fuerza Mayor invocada por DUTRIEC S.A.

DE : **LIC. LAURA OJEDA**, Directora.
Dirección Operativa de Contrataciones / DOC.
: **MARCO GIMENEZ**, Abogado Dictaminante.
Departamento de Asesoría Jurídica y Técnica / ASJT.

FECHA : 06 – setiembre – 2023.

Simese N°: 227 302/2022.

Nos dirigimos respetuosamente a Usted y, por su intermedio, a la Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud (D.G.G.I.E.S.), en el marco de la LCO N° 23/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 67/2021 – KIT DE PARTO" – ID N° 416.204, en relación al Informe N° 12/22 - fojas 51/49 - de la firma DUTRIEC del 30 de diciembre de 2022, con referencia a VITAMINA K INY LOTE 122 – 178. Vto. 12/24, teniendo como conclusión lo siguiente: *"Se rechaza el producto por no cumplir con ensayo de valoración de acuerdo a resultados obtenidos en ensayos realizados en Control de Calidad y Laboratorio Externo, los cuales se encuentran fuera de especificación de contenido de Fitonadiona 0,900 – 1,100 mg de Fitonadiona/Ml, entre 90,0% - 110,0%"* (sic).

Por medio del MEMORÁNDUM D.A.D.J. – D.O.C. N° 0569/2023, el Departamento de Adjudicaciones pone a conocimiento sobre la Nota de Retención DNC N° 5.461/2023, en la cual la Direccion Nacional de Contrataciones Públicas hace la siguiente observación:

- *"En las documentaciones remitidas, se observa que uno de los medicamentos, no cumplían con las especificaciones técnicas, el cual fue rechazado, se solicita aclarar el punto referido" (sic).*

A los efectos de levantar el estado de NO difusión del proceso, se requiere a la Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud (D.G.G.I.E.S.), dar cumplimiento a lo solicitado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, aclarando sobre el punto en cuestión.

Sin otro particular, nos despedimos atentamente.

Se anexa: * MEMORÁNDUM D.A.D.J. – D.O.C. N° 0569/2023.
* Informe N° 12/22 - fojas 51/49 - de la firma DUTRIEC del 30 de diciembre de 2022.

ABOG. LIC. M. MARCO GIMENEZ
ASESORIA JURIDICA Y TECNICA D.O.C.
M.S.P. y B.S.

PROVIDENCIA

| A: | V°B°: |
|---|---|
| Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud | Dirección General de Administración y Finanzas. |

Econ. Víctor Bernal
Director General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Con copias

dutriec
Industria Farmacéutica Internacional

**INFORME** INFO-D-001/00



| | | |
|---|---|---|
| **Sector:** Control de Calidad Fisicoquimico | **ASUNTO:** **VITAMINA K INY LOTE 122-178 Vto 12/24** | **Fecha:** 30/12/2022 |
| **Emite:** Silvia González Rocío Zayas | | **INFORME** |
| **Firma:** | | **Nº: 12/22** |

## 1.- DESTINATARIOS:

- Gerencia Garantía de Calidad: Q.F. Luciana Lanzilotti
- Gerencia de producción: Q.F. Alberto Benítez
- Dirección Técnica: Q. F Cinthia Ayala
- Jefatura de Garantía: Q.F Mirna Aguilar
- Administración: Lic. Víctor Ruiz
- Producción: Q.F Clara Ovelar

## 2.- OBJETIVO:

Informar sobre los ensayos fisicoquímicos realizados para el producto Vitamina K inyectable Lote 122-178 Vencimiento: 12/2024, según metodología analítica TAPST-D-214/03

## 3.- DESARROLLO

En análisis fisicoquímicos realizados para el producto, según metodología analítica TAPST-D-214/03, se obtuvieron los siguientes resultados.

Los análisis fisicoquímicos se empezaron a realizar en fecha 15/12/2022 al no cumplir el ensayo de valoración siguieron los análisis y se envió a un laboratorio externo PHARMA CONTROL, entrego resultados en fecha 28/12/2022.

| ENSAYOS | RESULTADOS | ESPECIFICACIONES |
|---|---|---|
| **ENVASE PRIMARIO** | Cumple | Ampolla ambar tipo I x 2 mL, con etiqueta color marrón, impresa en color blanco "VITAMINA K 1 mg/ mL DUTRIEC", con aro de corte color amarillo. |
| **ASPECTO** | Cumple | Líquido límpido y translúcido, color amarillo. |
| **MATERIAL PARTICULADO** | Cumple | No debe contener partículas móviles no disueltas, distintas de |

| | | |
|---|---|---|
| | | burbujas de gas, cuya presencia en las disoluciones no es intencionada. |
| **PARTICULAS**<br>**SUBVISIBLES** | Cumple<br>Cumple | No más de 6000 partículas iguales o mayores a 10 µm.<br>No más de 600 partículas iguales o mayores a 25 µm. |
| **DENSIDAD** | 1,020 g/ mL | Entre 1,000 g/ mL ± 0,02 a 25° C |
| **DETERMINACION DE pH** | 4,72 | Entre 3,5 a 7,0 a 25° C ± 2° C |
| **VOLUMEN EXTRAIBLE** | 1 mL | El volumen calculado no debe ser menor a 1 mL. |
| **PESO PROMEDIO** | 1,0572 g/ Ampolla | 0,980 – 1,122 g/ Ampolla. |
| **IDENTIFICACION**<br>**H.P.L.C.** | Cumple | El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la preparación del ensayo corresponde al del cromatograma de la preparación estándar, como se obtuvo en la valoración. |
| **ANALISIS 1**<br>**VALORACION** | 0,804 mg/ mL<br>80,4 % | 0,900 – 1,100 mg/ mL de Fitonadiona.<br>90,0 % – 110,0 % (Método H.P.L.C.) |
| **ANALISIS 2**<br>**VALORACION** | 0,863 mg/ mL<br>86,3 % | 0,900 – 1,100 mg/ mL de Fitonadiona.<br>90,0 % – 110,0 % (Método H.P.L.C.) |
| **ANALISIS 3**<br>**VALORACION** | 0,863 mg/ mL<br>86,3 % | 0,900 – 1,100 mg/ mL de Fitonadiona.<br>90,0 % – 110,0 % (Método H.P.L.C.) |
| **ANALISIS 4**<br>**VALORACION**<br>**MUESTRA QUE SE CALENTO A 40°C POR 10 MINUTOS** | 0,763 mg/ mL<br>71,3 % | 0,900 – 1,100 mg/ mL de Fitonadiona.<br>90,0 % – 110,0 % (Método H.P.L.C.) |

7

| | | |
|---|---|---|
| **ANALISIS 5**<br>**VALORACION** | 0,807 mg/ mL<br>80,7 % | 0,900 – 1,100 mg/ mL de Fitonadiona.<br>90,0 % – 110,0 % (Método H.P.L.C.) |
| **ANALISIS 6**<br>**VALORACION**<br>**LABORATORIO EXTERNO**<br>**PHARMACONTROL** | 0,869 mg/ mL<br>86,9 % | 0,900 – 1,100 mg/ mL de Fitonadiona.<br>90,0 % – 110,0 % (Método H.P.L.C.) |

## 4.- CONCLUSIÓN

Se Rechaza el producto por no cumplir con ensayo de valoración de acuerdo a resultados obtenidos en ensayos realizados en Control de Calidad y Laboratorio Externo, los cuales se encuentran fuera de especificación de contenido de Fitonadiona 0,900 – 1,100 mg de Fitonadiona/mL, entre 90,0 % – 110,0 %.

TESÃI HA TEKO PORÃVE
Mburuvichakuha
Ministerio de SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguái tetãyguára mba'e

**DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES**
DEPARTAMENTO DE ADJUDICACIONES

DIEGO

# MEMORÁNDUM D.A.D.J.- D.O.C. N° 0569/2023

**A:** **ABG. MARCOS GIMENEZ.**
Asesoría Jurídica y Técnica - Dirección Operativa de Contrataciones.

**PROCESO:** **PRORROGA – DUTRIEC S.A. – OC Nº 21.106 – LCO Nº 23/2022- ADQUISICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN Nº 67/2021-KIT DE PARTO – ID Nº 416.204.-**

**ASUNTO:** **REMITIR NOTA DE RETENCION DNC N° 5401/2023.**

**DE:** **CP. PATRICIA GONZALEZ,** Directora.
Dirección Operativa de Contrataciones.

**ECON. LOURDES VILLASBOA,** Jefa.
Departamento de Adjudicaciones.

**FECHA:** **19 de julio de 2023**

**Exp. N° 227302/2022**

Me dirijo a usted a fin de remitir el Expediente completo y originales de:

-Adenda 03 Empresa: **DUTRIEC S.A.**

El mismo cuenta con Nota de Retención DNC N° 5461/2023, por el cual solicito sus gestiones a fin de agilizar levantar la retención.

**Aspectos Observados**

Se ha tomado conocimiento del contenido de la Nota DOC ADJ N° 724/2023 de fecha 29/06/2023 remitida en respuesta a la Nota DNC N° 2102/2023 de fecha 29/03/2023 no obstante, realizamos las siguientes consideraciones:

1. Conforme a la Dictamen referido, se menciona la instalación de pasa materiales, motivos de la demora, donde la DINAVISA estableció la exigencia, se solicita un informe respecto a eso, realizando las justificaciones correspondientes. ***(Reiteración)***

2. En las documentaciones remitidas, se observa que uno de los medicamentos, no cumplían con las especificaciones técnicas, el cual fue rechazado, se solicita aclarar el punto referido. ***(Reiteración)***

Conforme a lo solicitado, este Departamento remite expediente completo con originales, a fin de regularizar y proseguir con las gestiones del mismo.

Atentamente.

DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
SONIA RIVEROS RODRIGUEZ
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.
20 JUL. 2023
Exp. 227302/22

NO REMITE DOCUMENTOS ORIGINALES. FDO.-

terno N°: 1387 |e-mail: adjudicaciones@mspbs.gov.py

MEMO 532/23