PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 58/2020 "ADQUISICION DE RITUXIMAB 100 MG Y 500 MG E INFLIXIMAB DE 100 MG PARA EL INCAN Y OTROS HOSPITALES ESPECIALIZADOS" PLURIANUAL- ID N° 383.326
ASUNTO:	SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA.
EXPED.:	31988/2023.

DICTAMEN DOC N° 300/2023

Asunción, 23 de junio de 2023.

Señora Directora General:

Revisado el expediente de referencia, esta Asesoría Jurídica señala cuanto sigue:

1. ANTECEDENTES.

a) Nota DGGIES/ DG N° 1901/2023, de fecha 10 de mayo de 2023.
b) Dictamen A.J./DGGIES N° 25/2023, de fecha 13 de marzo de 2023.
c) Contrato N° 540/2020 del 23 de diciembre de 2020, suscripto con la firma LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.
d) Nota N° 071/2023 de fecha 16 de febrero de 2023, de la firma LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.
e) Nota N° 275/2023 de fecha 26 de abril de 2023, de la firma LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.

2. NORMATIVA APLICABLE.

a) Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS".
b) Código Civil Paraguayo.
c) Decreto N° 2992/2019 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 2051/2003 'DE CONTRATACIONES PÚBLICAS' Y SU MODIFICATORIA LA LEY N° 3439/2007".
d) Resolución S.G. N° 33, de fecha 8 de febrero de 2023 "POR LA CUAL SE REESTRUCTURAN LAS UNIDADES OPERATIVAS DE CONTRATACIÓN Y SUBUNIDADES OPERATIVAS DE CONTRATACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL PARA EL EJERCICIO FISCAL 2023, Y SE ESTABLECEN DIRECTRICES.

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

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

ELABORADO POR LA ABG. TAMARA OREGGIONI

PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 58/2020 "ADQUISICION DE RITUXIMAB 100 MG Y 500 MG E INFLIXIMAB DE 100 MG PARA EL INCAN Y OTROS HOSPITALES ESPECIALIZADOS" PLURIANUAL- ID N° 383.326
ASUNTO:	SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA.
EXPED.:	31988/2023.

DICTAMEN DOC N° 300/2023

3. ANÁLISIS.

De manera preliminar al análisis, corresponde indicar que a través del presente dictamen se realiza una verificación cuantitativa relativa al cumplimiento de las condiciones formales de la solicitud planteada.

En cada una de las fases previas han intervenido diversas dependencias de la Institución y, en tal gestión, el celo administrativo propio de la labor estatal nos lleva a asumir que tales instancias han obrado dentro del ámbito de sus atribuciones legales, en el pleno ejercicio de sus funciones y bajo su responsabilidad.

Por Nota N° 071/2023 de fecha 04 de enero de 2023, el Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A. solicitó Dictamen y posterior Resolución que apruebe la modificación contractual para cambio de marca del Ítem N° 1 – RITUXIMAB INYECTABLE 100 MG de la marca (RITUXIMAB 100 MG/10 ML BIOETICOS) de procedencia Argentina, por la marca (RITUXIMAB 100 MG/10ML ETICOS) de procedencia Paraguaya, y el Ítem N° 2 – RITUXIMAB INYECTABLE 500 MG, de la marca (RITUXIMAB 500 MG/50 ML BIOETICOS) de procedencia Argentina, por la marca (RITUXIMAB 500 MG/50ML ETICOS) de procedencia Paraguaya, en el marco del Contrato N° 540/2020, suscripto con la firma LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., correspondiente a LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 01/2021 "ADQUISICION DE RITUXIMAB 100 MG Y 500 MG E INFLIXIMAB DE 100 MG PARA EL INCAN Y OTROS HOSPITALES ESPECIALIZADOS" PLURIANUAL- ID N° 383.326.

La firma LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., a través de la Nota N° 257/2023 de fecha 26 de abril de 2023, señala que la firma MABXIENCE SAU ha lograd suministrar con productos terminados que permitirá cumplir con la orden de compra N° 21325 – Cantidad 132 unidades de RITUXIMAB INYECTABLE 100 MG/10ML y la totalidad ampliada en la Adenda 03 al Contrato en el ítem N° 2 RITUXIMAB INYECTABLE 500 MG.

Al respecto, se ha expedido la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos, en el Memorándum DPURM N° 239/2023 del 10 de marzo de 2023 que remite su parecer técnico favorable donde señala que conforme a la verificación documental y la muestra representativa remitida por la firma solicitante del producto propuesto para la entrega, cumple con las mismas especificaciones técnicas y documentos exigidos para el producto que fuera adjudicado originalmente en el marco del llamado en referencia.

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

ELABORADO POR LA ABG. TAMARA OREGGIONI

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 58/2020 "ADQUISICION DE RITUXIMAB 100 MG Y 500 MG E INFLIXIMAB DE 100 MG PARA EL INCAN Y OTROS HOSPITALES ESPECIALIZADOS" PLURIANUAL- ID N° 383.326
ASUNTO:	SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA.
EXPED.:	31988/2023.

DICTAMEN DOC N° 300/2023

El Contrato Abierto N° 540/2020 se encuentra vigente hasta el 31 de diciembre de 2023 y el cambio pretendido afectaría, en exclusiva, a la marca del medicamento para el ítem 1, detallado en la Cláusula Sexta del contrato referido.

Dicho pedido se ampara, por ende, en lo dispuesto por la Ley No. 2051/03 De Contrataciones Públicas que establece en su art. 55 Derecho de los Contratantes. Se remite requisitos establecidos por la reglamentación que rige el proceso.

Motivos que justifican la modificación contractual bajo la figura contemplada en el inciso b) del art. 55 de la Ley 2021/03.: Se impone agotar las instancias en el marco de la Ley N°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, temporal ante los plazos de los llamados en curso, y la necesidad de garantizar al paciente un tratamiento oportuno y adecuado, obliga a recurrir al amparo del Artículo 55 de la Ley N°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, la inyección de rituximab se usa para tratar el pénfigo vulgar (una infección que provoca ampollas dolorosas en la piel y en el revestimiento de la boca, nariz, garganta y los genitales).

Asimismo, informamos que el interés público comprometido es la salud pública de la población nacional, y la solución deseada con la modificación solicitada es a 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 la salud).

Los antecedentes y fundamentos configuran el interés superior, considerando que el Estado Paraguayo está obligado a garantizar el derecho a la vida y a 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.

ABOG. LL. M. MARCO GIMENEZ
DICTAMINANTE
ASESORÍA JURÍDICA Y TECNICA - D.O.C.
M.S.P. y B.S.

ELABORADO POR LA ABG. TAMARA OREGGIONI

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 58/2020 "ADQUISICION DE RITUXIMAB 100 MG Y 500 MG E INFLIXIMAB DE 100 MG PARA EL INCAN Y OTROS HOSPITALES ESPECIALIZADOS" PLURIANUAL- ID N° 383.326
ASUNTO:	SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA.
EXPED.:	31988/2023.

DICTAMEN DOC N° 300/2023

Razones por las cuales dichas circunstancias no pudieron ser previstas al tiempo de la programación del llamado que derivó en el contrato a ser modificado:

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 y amparados en el interés superior, ampliar la vigencia del contrato, dada la trascendencia que implica no contar con los insumos , por consiguiente es fundamental garantizar la provisión continua del sistema de salud.

Las explicaciones del porque La aplicación de un procedimiento ordinario o excepcional no resulta conveniente para la satisfacción de las necesidades que originan la contratación: dichas modificaciones se referían a la etapa de ejecución contractual, por lo que resolverlo a través de un procedimiento ordinario iba a implicar mayor atraso en la provisión de reactivos insumos y equipos, debido a que la no continuidad del contrato implica no contar con los mismos, lo cual traería aparejada una situación muy grave, considerando su naturaleza e implicancia.

Porque no existiría violación a los principios previstos en el art. 4 de la Ley 2051/03: en dicha modificación no existiría violación a los principios previstos en el Art. 4 de la Ley Nº 2051/03, considerando que se mantiene el precio adjudicado; garantizando 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.

Porque no altera de manera sustancial, la naturaleza ni finalidad del contrato: 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 pactadas en el contrato, con la finalidad de brindar el servicio en forma oportuna y eficaz a los pacientes.

El detalle de cambio se expone a continuación:

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

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

ELABORADO POR LA ABG. TAMARA OREGGIONI

PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 58/2020 "ADQUISICION DE RITUXIMAB 100 MG Y 500 MG E INFLIXIMAB DE 100 MG PARA EL INCAN Y OTROS HOSPITALES ESPECIALIZADOS" PLURIANUAL- ID N° 383.326
ASUNTO:	SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA.
EXPED.:	31988/2023.

DICTAMEN DOC N° 300/2023

ITEM	DESCRIPCION	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	MARCA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD A SER ENTREGADA	MONTO MAXIMO
1	RITUXIMAB INYECTABLE	PARAGUAY	UNIDAD	**RITUXIMAB 100 MG/10ML ETICOS**	5.558	2.300.000	1.111	2.555.300.000

La norma precedente permite a la Administración la aprobación y suscripción de convenios modificatorios bajo responsabilidad de los ejecutores del contrato, siempre y cuando se acrediten las razones fundadas y explícitas que sostengan la modificación, que en el caso presente responde al cambio de marca.

Es ajustado a derecho hacer mención que la opinión de hacer lugar al cambio de marca requerido, debe afectar de manera exclusiva a las órdenes de compras o saldos pendiente de entrega, sin perjuicio de la responsabilidad que tiene el administrador del contrato de realizar el cálculo correspondiente a eventuales sanciones (multas o rescisiones) hasta el requerimiento realizado por la firma.

Por otra parte, la Resolución DNCP N° 5695 del 30 de diciembre de 2019 prevé que para la procedencia de convenios modificatorios deberán exponerse las justificaciones de la solicitud de modificación, las cuales están contenidas tanto en las pruebas arrimadas por la firma proveedora como en las verificaciones realizadas por el Administrador del Contrato.

Por todo lo anterior, es criterio de esta Asesoría entender por reunidas las condiciones para la aprobación de la adenda de cambio de marca solicitada y la emisión del correspondiente acto administrativo.

Se advierte la importancia de que el Administrador del Contrato difiera la emisión de las órdenes de compra y/o cualquier otro acto de ejecución de las prestaciones a cargo de la firma adjudicada, respecto al ítem afectado, hasta la efectiva publicación de la adenda respectiva por parte de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas.

Finalmente, vale indicar que las opiniones vertidas en el presente dictamen constituyen recomendaciones no vinculantes y, en tal sentido, no representan una limitación al ejercicio de las facultades que, legal y reglamentariamente, le corresponden al destinatario de las mismas.

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

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

ELABORADO POR LA ABG. TAMARA OREGGIONI

PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 58/2020 "ADQUISICION DE RITUXIMAB 100 MG Y 500 MG E INFLIXIMAB DE 100 MG PARA EL INCAN Y OTROS HOSPITALES ESPECIALIZADOS" PLURIANUAL- ID N° 383.326
ASUNTO:	SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA.
EXPED.:	31988/2023.

DICTAMEN DOC N° 300/2023

4. CONCLUSIÓN.

Conforme al análisis previo, esta asesoría eleva a consideración la autorización de adenda al Contrato N° 540/2020, de cambio de marca del medicamento constitutivo del ítem 1, recogido en la Cláusula Sexta del mismo, adjudicado a la firma **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.** en el marco de la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 01/2021 "ADQUISICION DE RITUXIMAB 100 MG Y 500 MG E INFLIXIMAB DE 100 MG PARA EL INCAN Y OTROS HOSPITALES ESPECIALIZADOS" PLURIANUAL- ID N° 383.326,** así como la emisión del correspondiente acto administrativo, conforme a los argumentos previamente expuestos y, al efecto, se acompaña la propuesta de resolución referida.

ES NUESTRO DICTAMEN.

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

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

27 -06- 2023

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR S.
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES D.O.C.
RECIBIDO: MARIA MERCEDES BENITEZ
MSP BS - DOC
FECHA: 23 JUN. 2023 HORA: 14:10
N° 31988/23 FIRMA: