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

Asunción, 10 de Mayo de 2023

D.G.G.I.E.S. / D.G. Nº 1901 /2023
SIMESE Nº 31988/2023

SEÑORA:
C.P. RITA VILLALBA NOGUERA, DIRECTORA 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 58/2020 "ADQUISICION DE RITUXIMAB DE 100 MG Y 500 MG E INFLIXIMAB DE 100 MG `PARA EL INCAN Y OTROS HOSPITALES ESPECIALIZADOS" – PLURIANUAL – I.D. Nº 383.326,** a efectos de solicitar el cambio de marca de los Ítems 1 RITUXIMAB INYECTABLE 100MG e Ítem Nº 2 RITUXIMAB INYECTABLE 500MG del **Contrato Abierto Nº 540/2020** suscripto con la firma **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.**

ANTECEDENTES:

La Empresa **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.** mediante Nota Nº 071/2023 de fecha 15 de Febrero de 2023, solicita cambio de marca y procedencia de los Ítems 1 RITUXIMAB INYECTABLE 100MG marca (RITUXIMAB 100 MG/10ML BIOETICOS) e Ítem Nº 2 RITUXIMAB INYECTABLE 500MG marca (RITUXIMAB 500 MG/50ML BIOETICOS) ambas de procedencia Argentina, por la marca RITUXIMAB 100 MG/10ML ETICOS y RITUXIMAB 500 MG/50ML ETICOS de procedencia PARAGUAY, en razón a que la empresa proveedora se encuentra con inconvenientes desde origen para la importación del producto.

Así mismo, en fecha 26 de Abril del corriente, mediante Nota Nº 275/2023 la empresa adjudicada señala que la firma MABXIENCE SAU ha logrado suministrar con productos terminados que permitirá cumplir con la Orden de Compra Nº 21325 – Cantidad 132 unidades de RITUXIMAB INYECTABLE 100MG/10ME y la totalida ampliada en la Adenda 03 al Contrato en el ítem Nº 2 RITUXIMAB INYECTABLE 500MG, por ende solicita el ajuste de la solicitud de cambio de marca en la Adenda Nº 05 de ampliación de monto.

Que a través del **Memorándum D.P.R.U.M. Nº 239/2023**, la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos, 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 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 25/2023**, la Asesoría Jurídica de la DGGIES recomienda que la Dirección Administrativa de la DGGIES remita los autos a la Dirección Operativa de Contrataciones a fin de que dicha dependencia se expida sobre el cambio de marca y arbitre los mecanismos administrativos para tramitar la adenda contractual en el menor tiempo posible, fin de seguir abasteciendo de dicho medicamento en los servicios de salud pública.

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.

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

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

CyG/EL/ac

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.

Debiendo quedar de la siguiente manera:

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	MARCA	PROCEDENCIA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	CANTIDAD A SER ENTREGADA	MONTO TOTAL CANTIDAD ENTREGADA
1	RITUXIMAB INYECTABLE	UNIDAD	FRASCO AMPOLLA X 10ML	RITUXIMAB 100MG / 10ML ETICOS	PARAGUAY	5.558	2.300.000	1.111	2.555.300.000

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.

Qué 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 inc. B) 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, la inyección de rituximab se usa para tratar el pénfigo vulgar (una afección que provoca ampollas dolorosas en la piel y en el revestimiento de la boca, la nariz, la garganta y los genitales).

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).

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

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

CyG/ELjae

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

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.

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 ampliar el monto del contrato; 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 reactivo, 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.

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

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

Dr. Denis C. León
Director General
Dirección General de Gestión de
Insumos Estratégicos en Salud

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

RECIBIDO
Diego Franco
Unidad de Gestión Documental
Dir. Gral. de Administración y Finanzas
MS y BS

CyG/EL/ac

ETICOS

Laboratorio de Productos Eticos C.E.I.S.A.
Atilio Galfre 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595 21)521 390 Fax: (595 21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

001

NOTA N° 275/2023

San Lorenzo, 26 de abril de 2023

Señor
Dr. Derlis C. León
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Presente:

Me dirijo a usted, en relación a la ***LPN N° 58/2020 "ADQUISICION DE RITUXIMAB 100 MG Y 500 MG E INFLIXIMAB DE 100 MG PARA EL INCAN Y OTROS HOSPITALES ESPECIALIZADOS"*** con ***ID No.: 383.326,*** en referencia a la solicitud de CAMBIO DE MARCA solicitada en Nota 071/2023 con SIMESE N° 31988/2023 de fecha 16 de febrero 2023.

Al respecto, tenemos el agrado de informar que la firma MABXIENCE SAU ha logrado suministrarnos con productos terminados en base a ordenes de compras emitidas por el Laboratorio de productos Éticos CEISA con anterioridad a la solicitud del cambio de marca, la cantidad proveída nos permitirá cumplir con la Orden de compra N° 21325 – cantidad: 132 unidades de Rituximab - 100mg/10mL del Contrato 540/2020; y la totalidad ampliada en Adenda 03 del Contrato 540/2020 en el Ítem 2 – Rituximab 500mg/50mL.

Con el objetivo de cumplir con los plazos de entrega y agilizar la provisión del producto a los servicios con necesidad del mismo, solicitamos realizar un ajuste a la solicitud elevada en Nota 071/2023.

Por tanto, solicitamos CAMBIO DE MARCA en la Adenda N° 03 del Contrato N° 540/2020 aprobada por Resolución D.G.A.F. N° 2941, según el siguiente detalle:

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	MARCA	PROCEDENCIA	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD AMPLIADA	MONTO TOTAL CANTIDAD AMPLIADA
1	RITUXIMAB INYECTABLE	UNIDAD	FRASCO AMPOLLA X 10 ML	RITUXIMAB 100 MG/10 ML ETICOS	PARAGUAY	2.300.000	1.111	2.555.300.000

Obs.: Afectando el cambio de marca y procedencia únicamente al Item N° 1 – Rituximab 100mg/10mL.

Adjuntamos a esta presentación, copia de la ADENDA N° 03 del Contrato N° 540/2023 y copia de la Nota 071/2023 con SIMESE N° 31988/2023.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para saludar muy atentamente.

PABLO DAVIEL IBARROLA ZARATE
APODERADO

PABLO IBARROLA
CI 2086548, APODERADO
LAB. PROD. ETICOS CEISA

RECIBIDO
26 ABR 2023
DGGIES
31988

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
DGGIES
FECHA 26 ABR 2023 SIMESE N° 31988

	DEPENDENCIAS		DEPENDENCIAS
X	DIRECCION ADMINISTRATIVA		ASESORIA JURIDICA
	DIRECCION DE PLANIFICACION Y USO RACIONAL		ASESORIA Y ASISTENCIA TECNICA
	DIRECCION DE GESTION DE LOGISTICA		UNIDAD DE CONTROL INTERNO
	DIRECCION BIOMEDICA		REACTIVOS Y LABORATORIO
	COORDINACION		DPTO PROGRAMAS
	INFORMATICA		DPTO

Secretaria General
DGGIES