Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL | DGGIES DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD | GOBIERNO NACIONAL | Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

SIMESE: *150995/2022*

DICTAMEN A.J. D.G.G.I.E.S. N° 173/2022.

A : **DR. DERLIS LEÓN, Director 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 firma BIOTEC DEL PARAGUAY S.A. solicitando cambio de marca del ÍTEM N° 119 DISCOS ACIDOS BORONICO marca CONDA por la marca BRITANIA en el marco de la LPN N° 44/2021 "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE BACTERIOLOGIA RED DE LABORATORIO - COBERTURA 24 MESES - PLURIANUAL ID N° 399.957 Contrato Abierto N° 268/2022.**

FECHA : **30 de noviembre de 2022.-**

En el marco de la LPN N° 44/2021 "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE BACTERIOLOGIA RED DE LABORATORIO - COBERTURA 24 MESES - PLURIANUAL ID N° 399.957 Contrato Abierto N° 268/2022, a fin de solicitar parecer jurídico para la autorización de cambio de marca del ÍTEM N° 119 DISCOS ACIDOS BORONICO marca CONDA por la marca BRITANIA, la Dirección Administrativa a través del Memorándum SCG N° 1232/2022 remite expediente de 127 fojas conteniendo, nota presentada el 29/08/2022 SIMESE N° 150995 por la firma **BIOTEC DEL PARAGUAY S.A.**, parecer técnico de la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos, informe de ejecución contractual de fecha 27/09/2022 y el Contrato Abierto N° 268/2022.

La firma **BIOTEC DEL PARAGUAY S.A.** solicita el cambio de marca del ÍTEM N° 119 DISCOS ACIDOS BORONICO marca CONDA por la marca BRITANIA y señala que la modificación propuesta cumple acabadamente con las especificaciones técnicas del Pliego de Base y Condiciones que es parte integral del contrato, dicha solicitud es realizada ante la imposibilidad de cumplimiento asumido con la institución en las condiciones originales del Contrato Abierto N° 268/2022 debido a una situación de Fuerza Mayor atribuida a la discontinuidad en la fabricación del producto ofertado inicialmente conforme a lo comunicado de manera sorpresiva e inesperada por su proveedor Laboratorios Conda S.A. La nota señala en su nota cuanto sigue:

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en relación al contrato suscrito con vuestra Institución en el marco de la Licitación Pública Nacional N° 44/2021 "**ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE BACTERIOLOGÍA – RED DE LABORATORIO – COBERTURA 24 MESES - PLURIANUAL**" – ID N° 399.957", a los efectos de solicitarle una consideración especial para la modificación del contrato, específicamente para el cambio de marca del producto **"Discos Ácidos Boronico"**, *Marca CONDA de procedencia España*, correspondiente al **Ítem N° 119**, a fin de dar cumplimiento a las cantidades adjudicadas según el cronograma de entrega establecido, justificado en base a las siguientes consideraciones de hecho y de derecho:

Que, nuestra empresa suscribió el Contrato Abierto N° 268/2022 en fecha 26 de mayo de 2022, como resultado del procedimiento licitatorio de referencia, cuya adjudicación fue resuelta por medio de la Resolución S.G. N° 688, de fecha 02 de setiembre de 2021, en donde se comprometió a la entrega de las cantidades licitadas en el ítem N° 119, según el pliego de bases y condiciones, correspondiente a 984 unidades (cant. maxima) de Tubo de la marca CONDA de procedencia España.

Que, BIOTEC DEL PARAGUAY S.A. ofertó el citado bien con autorización expresa del Proveedor Laboratorios Conda S.A., conforme a la Autorización del Fabricante y demás documentaciones provefdas por el mismo, que fueron incorporadas en la carpeta de oferta presentada en el acto de presentación y apertura de sobres-oferta. Sin embargo, de manera totalmente sorpresiva e inesperada para nuestra firma, el proveedor Laboratorios Conda S.A., por nota de fecha 19 de abril de 2022, que adjuntamos a esta presentación, informó a nuestra empresa lo siguiente: "... *Con la presente, LABORATORIOS CONDA S.A. con domicilio fiscal en C/ FORJA Nº 9 CP.28850 Torrejón de Ardoz, Madrid, ESPAÑA informa y certifica que: Se ha descontinuado 7162 Boronic acid 300 ug 5X50 discos, ya que era una referencia de baja rotación y no compensaba mantenerlo en lista de productos...*".

Como podrá apreciar estimado Sr. Director, el hecho notificado a Biotec del Paraguay constituye un caso de FUERZA MAYOR, que nos imposibilita a cumplir el compromiso asumido con vuestra Institución, en las condiciones originales del Contrato Abierto N° 268/2022, en razón a la situación de la discontinuidad en la fabricación del producto ofertado inicialmente, lo cual nos imposibilitará poder realizar las entregas progresivas estipuladas.

Que, con relación a la fuerza mayor y/o caso fortuito el Código Civil Paraguayo establece: "*Art. 426°. 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 acurrido por su culpa, o ya hubiere incurrido en mora, que no fuese motivada por caso fortuito o fuerza mayor*".

Que, para el conocido tratadista argentino GUILLERMO A. BORDA, en su obra "Manual de Obligaciones", Octava Edición Actualizada, Editorial Perrot, Bs. As. – Argentina, Año: 1986, la fuerza mayor o caso fortuito tiene los siguientes caracteres: "*...a) Debe tratarse de un hecho imprevisible... b) Que sea irresistible o inevitable...*" (Pág. 89).

Que, por su parte, el no menos conocido autor, de la misma nacionalidad, ROBERTO DROMI, en su libro "Derecho Administrativo", 11ª Edición, Editorial Ciudad Argentina, Bs. As. – Argentina, Año 2006, dice: "*La fuerza mayor se concreta en un acontecimiento ajeno a la persona que la invoca. Este acontecimiento implica un impedimento para que el obligado cumpla sus obligaciones. El "acontecimiento" debe reunir ciertos caracteres para ser considerado fuerza mayor o caso fortuito y por ende, eximir la responsabilidad al obligado. Debe ser: a) exterior, ajeno a la persona obligada y a su voluntad; b) Imprevisible, es decir, que no puede ser razonablemente considerado por el contratante en el momento de celebrar el contrato; también se califica al efecto de "extraordinario", presentándosela como "anormal": c) Inevitable, "irresistible", según algunos; o "insuperable" por el contratante, y d) actual*" (Pág. 550).

En ese sentido, y atento a las disposiciones legales precedentemente expuestas, en concordancia con la doctrina referente al tema en cuestión, se puede concluir que el presente caso, se ajusta perfectamente a una situación de FUERZA MAYOR, debido a que el hecho comunicado por nuestro Proveedor internacional, fue realizado en forma posterior a la elaboración y presentación de la oferta virtual y física.

A raíz de ello, solicitamos al Sr. Director General, en su carácter de Administradora del Contrato en cuestión, consideración para la modificación de la Cláusula 5 "PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES" del Contrato Abierto N° 268/2022, mediante la elaboración y suscripción de un Convenio

A D. Administrativa a sus efectos

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

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

Modificatorio (Adenda) al mismo, proponiendo como solución el cambio de marca del Item Nº 119, conforme al siguiente detalle: Donde Dice: Marca/Procedencia: CONDA/ESPAÑA, Debe Decir: *BRITANIA/ARGENTINA*, de manera a que nuestra empresa con más de veinte y seis años de experiencia en el mercado nacional en la provisión de insumos y equipos para laboratorio de análisis clínicos y de demostrada solvencia y aceptación por el fiel cumplimiento de las obligaciones asumidas tanto en el sector público como privado, pueda cumplir con la entrega total y en termino, del producto "Discos Ácidos Boronico"

Cabe mencionar que la marca propuesta posee cumple acabadamente con las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones que es parte integral del Contrato en cuestión, lo cual podrá ser contrastado con los documentos técnicos/legales acompañados, como ser: i) Carta de Autorización de Distribución otorgado por TECNOFAST S.A. a favor de BIOTEC DEL PARAGUAY S.A.; ii) Carta de Autorización para Importación y Distribución de Productos emitido por LABORATORIOS BRITANIA S.A. a favor de TECNOFAST S.A.; iii) Certificado de Análisis del producto Acido Boronico 300 ug. Discos de Diferenciación; iv) Catálogos del producto emitido por el fabricante; v) Certificado de Libre de Venta de Productos Médicos emitida por la A.N.M.A.T.

Es importante resaltar que el cambio de marca no significa de ninguna manera, el otorgamiento de condiciones más ventajosas a nuestra empresa, ya que no implica la modificación de las especificaciones técnicas establecidas originalmente en el PBC, y **tampoco supone una modificación del precio unitario adjudicado**, por cuanto se hallan reunidos los presupuestos exigidos para la modificación contractual planteada.

De autorizarse el cambio de marca, apelamos a sus buenos oficios para la comunicación oportuna de la citada disposición, de modo a tomar los respectivos recaudos administrativos que fueran necesarios para la formalización de la Adenda al mencionado Contrato.

Esperando contar con su especial atención y consideración en torno al caso suscitado, nos despedimos muy atentamente.

(SIC)

Se anexa nota de Laboratorios Conda S.A. de fecha 19/04/2022 en la cual el proveedor del ÍTEM Nº 119 DISCOS ACIDOS BORONICO marca CONDA de procedencia España, informa que se ha discontinuado 7162 Boronic acid 300*ug* 5x50 discos ya que era una referencia de baja rotación y no compensaba mantenerlo en lista de productos. La presentación de las formalidades requeridas en documento de origen extranjero es realizada el 21/11/2022

CONDALAB producto descontinuado

Con la presente, LABORATORIOS CONDA S.A. con domicilio fiscal en C/ FORJA Nº9 CP.28850 Torrejón de Ardoz, Madrid, ESPAÑA informa y certifica que:

Se ha descontinuado 7162 Boronic acid 300 µg 5X50 discos, ya que era una referencia de baja rotación y no compensaba mantenerlo en lista de productos.

Y para que así conste, se firma la presente en Madrid a 19 de abril de 2022.

(SIC)

Ante todas las documentaciones obrantes en autos, la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos - Departamento de Reactivos a través del **Memorándum DR Nº 64/2022** del 16/09/2022 emite su parecer técnico favorable, así también, se adjunta Nota RNL - DGDSRS Nº 509/2022 proveniente de la Dirección de Red Nacional de Laboratorio, dependiente de la Dirección General de Desarrollo de Servicios y Redes de Salud, que emite su parecer técnico favorable para el cambio de marca del mismo producto.

En relación al Memorándum SCG Nº 893/2022, proveniente de la Sección Contratos y Garantías – DGGIES, en el marco de la LPN Nº 44/21 "Adquisición de reactivos e insumos de Bacteriología – Red de Laboratorios – Cobertura 24 meses" ID Nº 399.957, Contrato Abierto Nº 268/21, donde la firma BIOTEC DEL PARAGUAY solicita cambio de marca adjudicada para el siguiente producto:

- Lote Nº 119 – Discos Ácido Borónico

Por este medio se adjunta Nota RNL – DGDSRS Nº 509/2022, proveniente de la Dirección Red Nacional de Laboratorio, dependiente de la Dirección General de Desarrollo de Servicios y Redes de Salud, expediente recibido en fecha 15 de septiembre del corriente, donde manifiesta: *"damos un parecer técnico favorable para el cambio de marcas del mismo producto"*.

Por lo manifestado, esta Dirección manifiesta **parecer técnico favorable** y se solicita por tanto proseguir trámites administrativos.

Se hace devolución del expediente completo y original para trámites pertinentes.

Atentamente.

(SIC)

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

El Contrato Abierto N° 268/2022 en su cláusula quinta señala el detalle del producto adjudicado marca, procedencia, precio unitario, monto mínimo y máximo adjudicado.

Lote	Item	Descripción	Especificaciones Técnicas	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario (IVA incluido)	Total Mínimo (IVA incluido)	Total Máximo (IVA incluido)
119	1	Discos ácidos boronico	Difusión x Disco. Para pruebas de detección de mecanismos de resistencia bacteriana in vitro. Con certificado de calidad del país de origen. Debe tener una presentación que facilite su aplicación. Tubo x 60 discos como mínimo, con impresión en ambas caras del disco de la abreviatura del antibiótico y la carga.	Unidad	Tubo	CONDA	España	492	984	173.668	85.444.656	170.889.312

(SIC)

En autos obra el informe de ejecución contractual que a fecha 27 de setiembre del 2022 del ÍTEM N° 119 DISCOS ACIDOS BORONICO, en el mismo no constan detalles de órdenes de compra pendientes de entrega.

El contrato establece entre varias de las clausulas cuanto sigue: "***Cualquier diferencia que surja durante la Ejecución de los Contratos regulados por esta ley se dirimirá conforme con las reglas establecidas en la Ley N° 2051/03 y en las condiciones Generales y Especiales del Contrato.***"

La normativa aplicable sobre la fuerza mayor esta sostenida en el Código Civil, en la Ley 2051/03, en el Pliego de Bases y Condiciones que señala el de este llamado cuanto sigue:

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.

(SIC).

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.*

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

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.*

El Estado tiene el deber de garantizar el acceso a la Salud conforme a lo dispuesto en el Art. 68 de 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, insumos y equipos médicos que le fueran adjudicados para evitar el desabastecimiento en los servicios de salud pública, en el caso de autos existe la necesidad de cambio de marcas de los bienes para el correcto abastecimiento.

La firma **BIOTEC DEL PARAGUAY S.A.**, solicita la autorización de cambio de marca del ÍTEM Nº 119 DISCOS ACIDOS BORONICO marca CONDA por la marca BRITANIA, para el cumplimiento de las entregas progresivas estipuladas, hasta la fecha 27/09/2022 no se verifican cantidades pendientes de entrega conforme al informe de Ejecución Contractual, así también, presenta las documentaciones respaldatorias referente al producto propuesto para las entregas que cumplen con las especificaciones técnicas y documentales exigidas en el llamado de referencia conforme al parecer técnico emitido en el Memorándum DGGIES/DR Nº 64/2022 por la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos – Departamento de Reactivos.

En autos se evidencia que BIOTEC DEL PARAGUAY S.A. peticiona el cambio de marca del producto adjudicado, alegando causal de fuerza mayor ante la repentina comunicación del proveedor Laboratorios Conda SA. sobre la discontinuidad en la fabricación del producto ofertado inicialmente.

El bien jurídico superior a precautelar es el Derecho a la Vida, por tanto el cambio de cambio de marca del ÍTEM Nº 119 DISCOS ACIDOS BORONICO marca CONDA por la marca BRITANIA 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.

Por tanto, para esta Asesoría Jurídica se acredita la causal de fuerza mayor invocada por la firma BIOTEC DEL PARAGUAY S.A. en atención a la necesidad de evitar la falta de provisión ocasionada a consecuencia de la discontinuidad en la fabricación del producto ofertado inicialmente conforme a lo comunicado de manera sorpresiva e inesperada por el proveedor Laboratorios Conda S.A. del ÍTEM Nº 119 DISCOS ACIDOS BORONICO y ante la solicitud de aprobación de modificación de marca de la recurrente, es así que esta Asesoría Jurídica recomienda que la Dirección Administrativa de la DGGIES remita los autos a la Dirección Operativa de Contrataciones a fin de tramitarse la adenda contractual en donde se consigne el cambio de marca del ÍTEM Nº 119 DISCOS ACIDOS BORONICO marca CONDA por la marca BRITANIA peticionada, adjuntando las documentaciones pertinentes a fin de lograrse un abastecimiento continuo de los insumos en atención a la necesidades de los servicios. SALVO MEJOR PARECER. – ES MI DICTAMEN.

OBS.: Se remite el expediente original de 127 (ciento veintisiete) fojas a la Dirección General de la DGGIES a fin de su remisión posterior a la Dirección Administrativa de la DGGIES a sus efectos.