DICTAMEN U.O.C. Nº 327/2023.-

Para : Presidencia y Consejo de Administración.

De : Abg. Juan Manuel Villar López, Director.
Dirección Operativa de Contrataciones.

Referencia : **SOLICITUD DE CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 07/23 "ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES SOLPED N° 1130000302".-**

Lugar y fecha : Asunción, 01 de junio del 2023

Quien suscribe, se dirige a Ud., en carácter de titular de la Unidad Operativa de Contrataciones de la Institución a su digno cargo, dando cumplimiento a lo previsto en el Art. 7 inciso h) del Decreto Nº 2.992/19, que reglamenta la ley Nº 2051/03 de "Contrataciones Públicas", con el objeto de dar por acreditada la excepcionalidad del proceso de la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 07/23 "ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES SOLPED N° 1130000302",** en observancia a lo previsto en el art. 33 de la Ley 2051/03 que expresamente establece: *"...Las Convocantes bajo su responsabilidad, podrán llevar a cabo procedimientos de contratación sin sujetarse a los de la Licitación Pública o a la de Licitación por Concurso de Oferta, en los supuestos que a continuación se señalan:* ***"g)existan razones justificadas para la adquisición o locación de bienes por razones técnicas o urgencias impostergables…"***.

ANTECEDENTES:

Que, por Nota Interna, de fecha 3 de marzo de 2023, la Dirección de Logística de Suministros de Salud, remite el pedido de compra correspondiente a la Adquisición del Medicamento SOLPED N° 1130000302, con Stock cero a tres meses.

Que, mediante Dictamen U.O.C. N° 47/23, de fecha 16 de marzo de 2023, la Unidad de Control y Verificación de Precios refiere que la convocatoria es por un monto total IVA incluido a contratar de Gs. 23.548.045.500.- (Guaraníes veintitrés mil quinientos cuarenta y ocho millones cuarenta y cinco mil quinientos).-

Que, por Memorándum DOP/DTC/N° 0182/2023, de fecha 17 de marzo de 2023, el Departamento Técnico de Contrataciones, informó que se procedió a la inclusión en el PAC 2023, del llamado para la **"ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES SOLPED N° 1130000302"**, con ID Nº 429.959.-

DICTAMEN:

Que, se infiere el pedido a la necesidad de responder en forma inmediata a los requerimientos de los asegurados que necesitan de los medicamentos que forman parte de este pedido en forma urgente, ínterin se define los llamados de la LPN "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA PACIENTES DEL IPS SOLPED 1130000301", en los cuales se encuentran los medicamentos solicitados la misma elaboración del Pliego de Bases y Condiciones, ya que el Ítem N° 1 "Acetato de Abiraterona" fue cancelado en el llamado LPN SBE N° 99/22 "Adquisición de Medicamentos Biológicos, Oncológicos, Inmunosupresores con stock crítico" ID N° 416.599", por lo que aun estarán en demora su definición, debido a los trámites administrativos inherentes al llamado LPN N° 45/23 y a fin de satisfacer las necesidades inmediatas y con ello, salvaguardar los intereses tutelados por el IPS.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Es así que a continuación se exponen, los fundamentos, las necesidades, el estado y los tipos de pacientes a los que son suministrados estos medicamentos de primera necesidad, conforme lo informado en forma expresa por la Dirección de Logística de Suministros de Salud del IPS;

Ítem 1- Abiraterona 250mgr: La Abiraterona de 250mgr (capsula) está indicada en primera línea en el Cáncer de próstata metastasico o de rescate y en el cáncer de próstata refractario a la castración, como segunda línea.

Dicho medicamento también se encuentra incluido en la LPN SBE N° 45/23 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS SOLPED 1130000301"

Stock Disponible en unidades: 0 (cero)

Cobertura de Saldo más Órdenes Pendientes en meses: 0 (cero)

Ítems 2- Enzalutamida 40mgr

La Enzalutamida , igualmente sobre todo en pacientes que han progresado a Abiraterona en aquellos pacientes con buen desempeño clínico , ambas drogas al ser de administración por la vía oral , el paciente lo realiza de manera ambulatoria y le permite realizar actividades que habitualmente realiza en el entorno familiar , social y laboral .

Dicho medicamento también se encuentra incluido en la LPN SBE N° 45/23 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS SOLPED 1130000301"

Stock Disponible en unidades: 960 (novecientos sesenta)

Cobertura de Saldo más Órdenes Pendientes en meses: 1,7 (uno como siete)

Es bien sabido que el cáncer de próstata es hormona dependiente y que estos dos medicamentos actúan justamente inhibiendo la testosterona y sus metabolitos, no solamente lo que se producen a nivel de las gónadas también las que se producen en otros órganos (suprarrenales, etc.)

Tanto el Acetato de Abiraterona así como la Enzalutamida son medicamentos de terapia de privación androgénica prescripta para aquellos pacientes con Cáncer de próstata metastásica resistente a la castración química.

Ambos medicamentos se utilizan secuencialmente y la discontinuidad de ellos expone a los pacientes a riesgo de progresión de enfermedad con diversas secuelas invalidantes hasta su desenlace fatal.

Todos los medicamentos oncológicos son de vital importancia para lograr el control de enfermedad desde la curación de la misma hasta la obtención de sobrevida libre de progresión de la enfermedad catastrófica.

Conforme se aprecia, los medicamentos que pretenden ser licitados, no son cualquier tipo de bienes, ya que deben ser utilizados en pacientes que padecen enfermedades oncológicas, que requieren en forma inmediata el suministro de los mismos, por lo que no son bienes ordinarios, que podrían ser adquiridos, después de dos procesos licitatorios en la modalidad de Licitación Pública Nacional.

Que, del pedido de contratación elevado por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, se infiere cuanto sigue: *"...El medicamento ACETANO DE ABIRATERONA 250mg COM incluido en la LPN SBE N° 99/22 "Adquisición de Medicamentos Biológicos, Oncológicos, Inmunosupresores con stock crítico" ID N° 416.599 en la etapa de evaluación de ofertas por Resolución DNCP N° 460/23 de fecha 20/02/2023, la DNCP hizo lugar al Recurso de Reconsideración presentada por la firma QUIMFA S.A. y en atención a los recursos de aclaratoria interpuesto tanto por esta Convocante como por la recurrente QUIMFA S.A., la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, se pronunció al respecto a través de la Resolución DNCP N° 601/23, de fecha 01 de marzo de 2023, refiriendo textualmente cuanto sigue: "...se denota que esta Dirección Nacional incurrió en un error material al consignar erróneamente en el numeral 2 de la Resolución DNCP N° 460/23 la anulación del llamado como así también en el exordio de la misma, por lo que corresponde aclarar que donde dice: 2. Ordenar la anulación del llamado a contratación, por los motivos expuestos en el exordio de la resolución; debe decir: Ordenar la anulación del Ítem N° 1 del llamado a contratación por los motivos expuestos en el exordio de la resolución.*

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Para el medicamento ENZALUTAMIDA 40 MG CAPSULA las cantidades fueron solicitadas teniendo en cuenta el correo remitido por la Jefa de Farmacia Hospital Día quedando un consumo de 9.000 unidades y proyectadas para una cobertura de hasta 3 meses de consumo, considerando stock y situación de ejecución de contrato del mismo.

Para el Medicamento FACTOR VII RECOMBINANTE FORMULA EPTACOP ALFA LINEA CELULAR ANIMAL las cantidades fueron solicitadas teniendo en cuenta Consumo Promedio mensual + Cons+Ins.Prom/2 que arroja el sistema SAP quedando un consumo de 219 unidades, redondeado a 200unidades y proyectadas para una cobertura de hasta 3 meses de consumo, considerando stock y situación de ejecución de contrato del mismo.

Para el Medicamento GAMMA GLOBULINA HUM ANTITET 250 UI INY las cantidades fueron solicitadas teniendo en cuenta Cons+Ins.Prom que arroja el sistema SAP quedando un consumo de 103 unidades, redondeando a 100 unidades y proyectadas para una cobertura de hasta 3 meses de consumo, considerando stock y situación de ejecución de contrato del mismo.

Por lo anteriormente expuesto y con el objeto de satisfacer las necesidades de los asegurados y evitar que se resienta el servicio brindado a los asegurados, ínterin se tramita el llamado a LPN, se solicita dar curso favorable al presente pedido de carácter URGENTE...".-

Así las cosas, los medicamentos biológicos, oncológicos e inmunosupresores, no pueden ser adquiridos con el presupuesto previsto en el *Art. 33 inc. f) se realicen dos licitaciones que hayan sido declaradas desiertas;,* sino en virtud al presupuesto previsto en el inc. ***g) existan razones justificadas para la adquisición o locación de bienes por razones técnicas o urgencias impostergables…".***

Considerando, que el medicamento "Acetato de Abiraterona" es un medicamento que debe ser empleado en pacientes con enfermedades catastróficas, es suficiente recurrir a la modalidad Licitación Pública Nacional, por única vez, y en el caso de no lograr la adquisición por esa vía, recurrir inmediatamente a la vía de la excepción por URGENCIA IMPOSTERGABLE, en virtud a los presupuestos previstos en el inc. g): ***existan razones justificadas para la adquisición o locación de bienes por razones técnicas o urgencias impostergables…".***

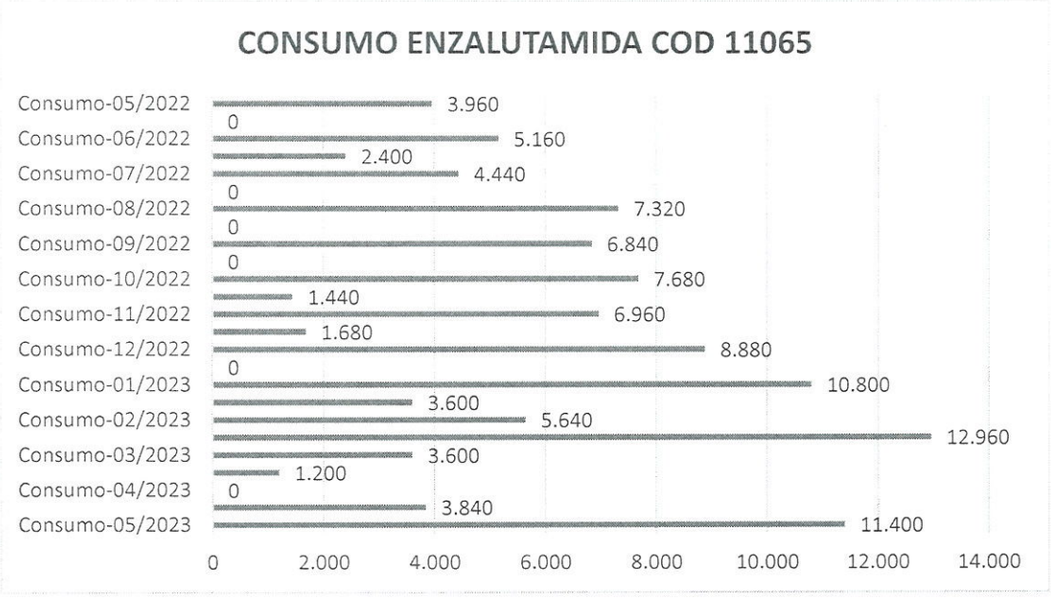
En fecha 01 de junio del 2023, a través del correo electrónico institucional, la Dirección de Logística de Suministros de Salud, en forma expresa manifestó en cuanto al proceso de planificación para la adquisición de los medicamentos licitados en los Ítems N° 2, 3 y 4, cuanto sigue;

Ítems 2- Enzalutamida 40mgr: *La Ultima Adjudicación del Producto fue realizada a través del llamado* ***ID*** *392633 que responde a* ***LPN 46/21 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES Y OTROS PARA EL IPS, correspondiente al Ítem 24, como puede verse en la imagen de abajo.***
Dicha adjudicación fue realizada en virtud a la ***RCA N° 020-003/2022 de fecha 31 de Marzo del 2022, con una previsión de cobertura contractual de 24 meses.***

24	11065	10000605	51111804-9999	Enzalutamida Capsula	ENZALUTAMIDA	40 MG	CAPSULA	UNIDAD	CAPSULA	UNIDAD	43.2(

Actualmente se encuentra previsto en un llamado ordinario cuyo ***ID 430314 responde a la LPN SBE N° 45/23 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS SOLPED 1130000301",*** *teniendo en cuenta que al momento de la inclusión de la Enzalutamida 40 mg en el* ***ID 430314 más arriba mencionado se encontraba dentro del criterio de inclusión para ser incluido en un nuevo pedido de compra.***
Sin embargo conforme al grafico anexo; el producto ha tenido una fluctuación exponencial en su consumo (en ocasiones triplicándose al consumo promedio); ***razón por la cual el ítem en cuestión se encuentra en Estado Crítico de Stock.***

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
DIRECTOR
Dirección Operativa de Contrataciones

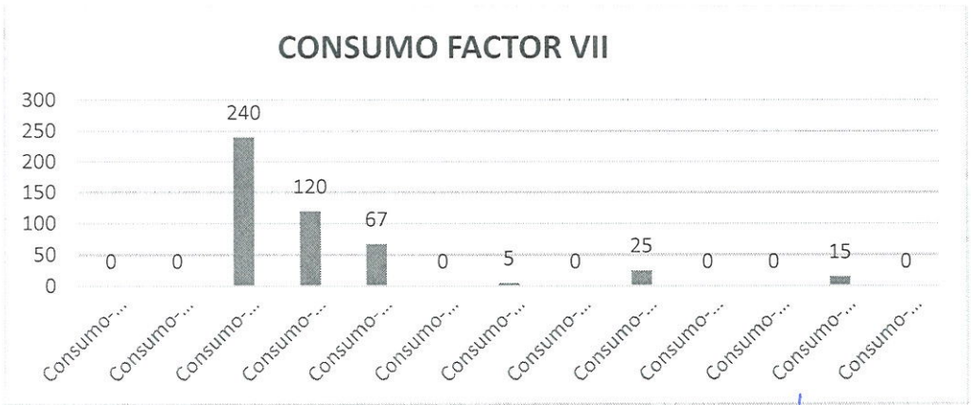


Ítem 3 - FACTOR VII RECOMBINANTE FÓRMULA EPTACOG

La Ultima Adjudicación del Producto fue realizada a través del llamado ***ID*** *392633 que responde a la* ***LPN 46/21 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES Y OTROS PARA EL IPS,*** ***correspondiente al Ítem 34, como puede verse en la imagen más abajo.***
Dicha adjudicación fue realizada en virtud a la ***RCA N° 020-003/2022 de fecha 31 de Marzo del 2022, con una previsión de*** ***cobertura contractual de 24 meses.***

34	11103	10000192	51131907-9998	Factor 7 recombinante	FACTOR VII RECOMBINANTE FÓRMULA EPTACOG ALFA LINEA CELULAR ANIMAL	100000UI	INYECTABLE	VIAL	FRASCO AMPOLLA O VIAL	UNIDAD	250

Actualmente se encuentra previsto en un llamado ordinario cuyo ***ID 430314 responde a la LPN SBE N° 45/23 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS SOLPED 1130000301",*** *teniendo en cuenta que al momento de la inclusión del FACTOR VII RECOMBINANTE FÓRMULA EPTACOG en el* ***ID 430314 más arriba mencionado se encontraba dentro del criterio de inclusión para ser incluido en un nuevo pedido de compra.***
Sin embargo conforme al grafico anexo; el producto ha tenido una fluctuación exponencial en su consumo (en ocasiones triplicándose al consumo promedio); ***razón por la cual el ítem en cuestión se encuentra en Estado Crítico de Stock.***



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección General de Contrataciones

Ítem 4 – Gammaglobulina Humana Antitetánica

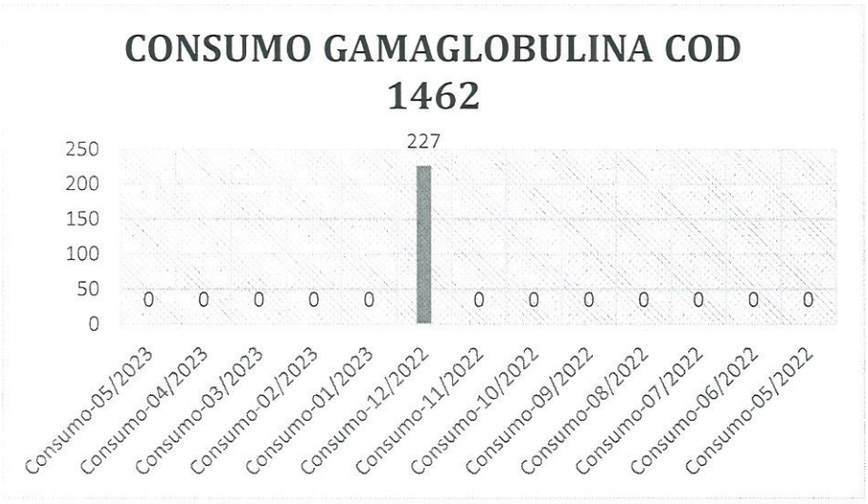
El producto se encontraba incluido en el ***ID 416711*** *que responde a la* ***LPN 96-22 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DESGLOSADOS CON STOCK CRITICO PARA ASEGURADOS DEL IPS*** ***correspondiente al Ítem 17*** *dentro del mencionado llamado, como puede verse en la imagen de abajo:*

17	1462	10000212	51201801-002	GAMMA GLOBULINA HUMANA ANTITETANICA	GAMMA GLOBULINA HUMANA ANTITETANICA	250 UI	INYECTABLE	JERINGA PRELLENADA	JERINGA PRELLENADA

El mismo fue ***declarado desierto*** *según Resolución N° C.A. N° 015-028/2023, tal como se detalla en la imagen de abajo:*

2. Declarar desiertos, los Ítems N° 7, N° 12, N° 17 y N° 29, conforme a lo establecido en la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas" en el Art. 30° Inc. a) *"que no se hubiera presentado oferta alguna"*;

Como resultado de su declaración Desierta *en el* ***ID 416711,*** *la Gama globulina humana antitetánica es incluida en un proceso ordinario de compra* ***de ID 430314 que responde a la LPN SBE N° 45/23 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS SOLPED 1130000301;***
Sin embargo conforme al grafico anexo; el producto ha tenido una fluctuación exponencial en su consumo (en ocasiones triplicándose al consumo promedio); ***razón por la cual el ítem en cuestión se encuentra en Estado Crítico de Stock.***



Como puede apreciarse en cada uno de los gráficos , el consumo y la demanda insatisfecha de los productos en cuestión incluidos en la CVE 07/23 presentan un aumento significativo , lo que se traduce en el aumento de la cantidad de pacientes que lo utilizan, lo cual es una situación que afecta directamente a la planificación que inicialmente fue realizada en base al consumo de ese momento, ***dicha situación es algo que no podemos predecir en que magnitud se dará una vez que el pedido de compra ya fue realizada por la convocante con los consumos de ese momento .***

El aumento del Consumo promedio + Demanda Insatisfecha del producto, impacta directamente disminuyendo la cobertura del saldo de contrato + ordenes de entrega pendiente, llegando a un punto donde el stock es crítico y por lo cual la convocante decide incluir los productos en esta CVE de modo a prevenir la posibilidad del desabastecimiento y quiebre de stock del medicamento, debido a lo delicado que sería para los pacientes oncológico que su tratamiento se vea interrumpido por no contar con su medicamento, teniendo en cuenta que ***el factor tiempo y la asistencia inmediata, pueden hacer la diferencia entre la Vida o la Muerte de un paciente.***

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Así las cosas, queda perfectamente demostrado que la Dirección de Logística de Suministros de Salud, ha planificado en tiempo y en forma la provisión de los medicamentos oncológicos que pretender ser adquiridos a través de ésta Licitación, demostraron diligencia en los procedimientos, no obstante, el crecimiento exponencial en el consumo de los medicamentos adquiridos inicialmente para 24 meses, han colocado el stock en crítico. En palabras más concretas, el crecimiento del consumo obedece desgraciadamente a la detección de una mayor cantidad de pacientes que padecen de las enfermedades catastróficas, a quienes se les debe dar la contención con la provisión de los mencionados medicamentos.

En consecuencia, la necesidad en contar con los medicamentos en cuestión, fue perfectamente justificada por las dependencias de salud, configurándose los presupuestos para recurrir al mecanismo de la URGENCIA IMPOSTEGABLE, en procurar la compra de medicamentos, más aún cuando la compra tiene por objetivo cubrir una necesidad temporal hasta tanto se defina los llamados a LPN, para un consumo estimado de hasta 3 meses teniendo en cuenta datos de Control de disponibilidad, saldo de contratos y stock de los medicamentos en depósitos del DASM. El criterio de las cantidades utilizadas corresponde a un análisis detallado para los ítems cuyo stock corresponde ***de cero a tres meses***, para cubrir las necesidades de los mismos.-

Que, la situación de hecho descrita denota la necesidad de adquisición de los medicamentos, con tratamiento urgente, en resguardo de la salud y la vida de los asegurados y sus beneficiarios, adecuado al principio de Economía y Eficiencia establecido en el Art. 4 de la Ley N° 2051/03, norma a la que me remito.

Que, ante la contingencia descripta, el Instituto de Previsión Social, precisa abastecer los diferentes Servicios en forma óptima, a fin de dar respuesta a la demanda de su población protegida para lo cual se solicita de forma URGENTE, la adquisición de los medicamentos; sin los cuales sería imposible ofrecer la cobertura oportuna y adecuada a nuestros asegurados, cabe mencionar que la presente solicitud se ajusta a los procedimientos establecidos en el Art. 33 inc. g) in fine de la Ley N° 2051/03, por urgencia impostergable.-

Que, la administración del Instituto de Previsión Social debe abocarse a dotar a los servicios de salud de condiciones favorables que satisfagan las necesidades de los asegurados aportantes de manera oportuna, lo que implica la urgente adquisición de los medicamentos solicitados por la Dirección de Logística de Suministros de Salud.

Que, siguiendo el análisis resulta necesario hacer referencia a la misión y obligación institucional plasmada en el plexo legal del Decreto Ley N° 1860/50, aprobado por Ley 375/56 y sus modificaciones ulteriores a los que me remito, cual es brindar la cobertura medico asistencial integral a sus asegurados y beneficiarios, ante las contingencias que se presenten, en cumplimiento de la normativa constitucional consagrada en el Art. 95, así como el derecho a la vida y a la salud de todo habitante, tutelados en los Arts. 68 y 4 de nuestra Carta Magna.

Que, dicho lo anterior y conforme a lo ut supra mencionado se infiere un riesgo potencial para los pacientes asegurados de no contar de manera urgente con los medicamentos requeridos, por lo que nos vemos constreñidos en tramitar la adquisición de los mismos mediante la figura legal de la Excepción, contemplada en el Art. 33 inc. g) de la Ley N° 2051/03.

Por tanto, considerando la circunstancia descripta precedentemente, se advierte la urgencia impostergable probada, considerando que se deben tomar las medidas administrativas que sean necesarias para proteger en forma oportuna los intereses tutelados institucionalmente por el IPS como la salud y la vida de sus asegurados, atendiendo además a los mandatos imperativos del órgano jurisdiccional, por lo que se acredita acabadamente los supuestos para la prosecución de los trámites por la vía de la excepción, de conformidad a lo establecido en el art. 33 inc. g) de la ley 2051/03

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección General de Contrataciones

Con el propósito de abreviar los procedimientos administrativos en este mismo acto se solicita la aprobación del llamado a **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 07/23 "ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES SOLPED N° 1130000302"** y la aprobación del pliego de bases y condiciones y adjudicación del mismo a fin de proseguir los trámites correspondientes.

Atentamente.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director

Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones