Dictamen DNCP/DJ N° 11.907/20

DATOS DEL PROCEDIMIENTO

Procedimiento Jurídico:	Cierre Directo
Fecha de Dictamen:	2/10/2020
ID:	380566
Procedimiento de Contratación:	Licitación Pública Nacional
Modalidad Complementaria:	Subasta a la Baja Electrónica
Nombre de la Licitación:	"Adquisición de Medicamentos Varios para la red sanitaria"
Entidad Convocante:	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Denunciante:	Protección al Denunciante//CASO 528/20.
Tema General:	• Pliego de Bases y Condiciones.
Tema Específico:	• EE.TT. limitativas, restrictivas o direccionadas.

RESULTADO

1. Ordenar el cierre de la denuncia individualizada como caso N° 528/20.
2. Aclaraciones al denunciante.
3. Comunicar a quienes corresponda.

CUESTIÓN CONTROVERTIDA

Del texto de la denuncia se denota la disconformidad por parte del recurrente respecto a los requerimientos insertos en la Adenda N.º 05, por considerar que el PBC elaborado por el propio Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social no se adecua a los requisitos legales establecidos en la Ley 3283/07.

Señala que la Adenda N.º 05 al PBC en el punto 25. solicita que los oferentes de productos importados, deberán presentar copias debidamente legalizadas y apostilladas de los Certificados de Registro Sanitario y/o autorización de comercialización (CVL), vigentes, otorgados por las Agencias Reguladoras previstas en el Art. 11 de la Ley N.º 3283/07 o Agencias Reguladoras de referencia (nivel 4) reconocidas por la OPS.

Que, el recurrente menciona el MSPBS ha incluido tales requisitos, sin sustento técnico o legal alguno, violando abiertamente las normas aplicables. Por lo tanto, a raíz de las manifestaciones y aclaración por parte de la Entidad Convocante, observamos que la Adenda Nº5 si bien establece a los potenciales oferentes de medicamentos importados, la presentación de Certificados de Registro Sanitario y/o Autorización de Comercialización (CLV) emitidos por una de las agencias mencionadas, el oferente puede presentar solo uno de los documentos, no necesariamente ambos.

Por lo tanto, vemos que la Entidad Convocante ha procedido a justificar que el requerimiento cuestionado no limita la participación de potenciales oferentes ni contraviene normativa alguna**,** por ende, corresponde ordenar el cierre del Caso N° 528/20, en virtud a lo dispuesto en el art. 147 del Decreto N° 2.992/19.

DENUNCIA:

La denuncia ingresada en fecha 08 de agosto del 2020 a través del Módulo de Investigaciones Electrónica refiere:

Nos dirigimos a usted a fin de formular una denuncia en contra de la Licitación Publica Nacional N° 41/2020 "Adquisición de medicamentos varios para la red sanitaria del MSPBS" Contrato Abierto Plurianual ID 380.566 convocado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en base a los términos que pasamos a exponer:

Primeramente, aclaramos que somos un grupo de funcionarios del MSP y BS cansados de los manejos improvisados y poco profesionales de las personas encargadas de llevar adelante los procesos administrativos del Ministerio y en razón a ello acudimos a esta herramienta de denuncia con protección atendiendo a posibles repercusiones en nuestra contra.

Preocupados por una serie de falencias en el llamado mencionado nos permitimos exponer que en de la Adenda No. 5 correspondiente a la licitación existe un requerimiento que viola las leyes en cuanto al registro de medicamentos.

En la Adenda No. 5, el MSPBS agrega:

> 25. En caso de oferentes de productos importados, se deberá presentar copias debidamente legalizadas o apostilladas de los Certificados de Registro Sanitario y/o autorización de comercialización (CLV), vigentes, otorgados por las Agencias Reguladoras previstas en el Art. 11 de la Ley 3283/07 o Agencias Reguladoras de referencia (nivel 4) reconocidas por la OPS.

Es importante notar que los productos a ser adquiridos por el MSPBS están clasificados como medicamentos sintéticos.

Esta aclaración es sustancial, puesto que, la normativa aplicable a medicamentos de este tipo, en el país disponen de exigencias distintas a las incluidas hoy en el PBC, lo que indica claramente que el MSPBS ha incluido tales requisitos, sin sustento técnico o legal alguno. Esto significa que la Convocante, con las exigencias que realiza, está violando abiertamente las normas aplicables, exigiendo a los interesados en participar de la Licitación como oferentes, requisitos distintos a los que la propia Institución establece en la ley de medicamentos.

En consideración de lo expuesto, mencionamos lo que la Ley No. 3283/07 "De Protección de la Información No Divulgada y Datos de Prueba para los Registros Farmacéuticos", refiere:

Para **medicamentos de origen sintético** en caso de que el elaborador de medicamentos no sea de un **país de alta o adecuada vigilancia,** según el artículo 11 de la ley 3283, se deberá presentar ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) los siguientes documentos para el registro local de los medicamentos sintéticos:

"GMP/Aprobación de planta por un país mencionado en el Art. 11 de Ley 3283/2007o Mercosur- ver en el Art. 13 de la Ley o Registro Sanitario emitido en un país mencionado en el Art. 11 de Ley 3283/2007 o Mercosur- ver en el Art. 10 de la misma Ley - Consularizado y Legalizado o Apostillado"

Entonces tenemos que por un lado el MSPBS en la Adenda 5 solicita presentación de CLV respecto de los medicamentos sintéticos importados y por otro lado la Ley Nº 3283/07 requiere la presentación de GMP/Aprobación de planta o Registro Sanitario, es decir, el PBC elaborado por el propio Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social no se adecua a los requisitos legales establecidos en la Ley 3283, con lo que claramente nos encontramos con un PBC cuando menos con errores por no decir un PBC ilegal o en otros términos el MSPBS está exigiendo la presentación de un documento que no se ajusta a los paramentos legales requeridos para un medicamento de este tipo.

Es impensable que El MSPBS este obviando o ignorando exigencias legales que ellos mismos han establecido. Sería bueno y prudente que la D.N.V.S. se expida y aclare cuales son los requisitos para la obtención o renovación de los medicamentos sintéticos ya fin de traer claridad sobre lo solicitado en la Adenda 5.

En atención a todos los argumentos expuestos anteriormente, se solicita a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas:

Se instruya una investigación de oficio a fin de aclarar lo denunciado solicitando a la D.N.V.S. sobre cuáles son los requisitos para medicamentos sintéticos, y se corrija el PBC de acuerdo a lo normativa legal establecida.

Reiteramos que la presente denuncia se formula debido a la preocupación existente respecto al presente llamado por parte de funcionarios serios y responsables del MSPYBS y que nuestro único objetivo es que se respeten las normas establecidas evitando inconvenientes posteriores, como los ya ocurridos y que son de público conocimiento. No buscamos favorecer a nadie sino simplemente que se cumpla con la Ley y que los procesos de contratación sean transparentes y eficientes, en atención a que con el requisito actual se generaran considerables retrasos en la adjudicación y posterior abastecimiento a la red sanitaria del país que actualmente se encuentra golpeado por la pandemia del COVID-19 y la corrupción dentro de la institución.

ACUMULACIÓN DE CASOS:

No aplica.

ANTECEDENTES/PEDIDOS DE INFORME:

NOTA DNCP/DJ N° 10.813/20 se solicita la Entidad Convocante que remita las documentaciones solicitas.

NOTIFICACIONES:

NOTA DNCP/DJ N° 10.813/20 –**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**–.

CONTESTACIONES:

En fecha 14 de septiembre del 2020 al Entidad Convocante remite la **NOTA DOC N.º 110/2020 DE LA DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES y la Ampliación de la nota DOC N.º 110/2020.**

ANÁLISIS:

Del texto de la denuncia se denota la disconformidad por parte del recurrente respecto a los requerimientos insertos en la Adenda N.º 05, por considerar que dicho requerimiento elaborado por el propio Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social no se adecua a los requisitos legales establecidos en la Ley 3283/07.

Señala que la Adenda Nº 05 al PBC en el punto 25. solicita que los oferentes de productos importados, deberán presentar copias debidamente legalizadas y apostilladas de los Certificados de Registro Sanitario y/o autorización de comercialización (CVL), vigentes, otorgados por las Agencias Reguladoras previstas en el Art. 11 de la Ley N.º 3283/07 o Agencias Reguladoras de referencia (nivel 4) reconocidas por la OPS.

Que, el recurrente menciona que los productos a ser adquiridos por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social están clasificados como medicamentos sintéticos, y que la normativa aplicable a medicamentos de este tipo, en el país disponen de exigencias distintas a las incluidas hoy en la Adenda Nº 05 lo que indica claramente que el Ministerio de Salud ha incluido tales requisitos, sin sustento técnico o legal alguno, violando abiertamente las normas aplicables exigiendo a los interesados en participar de la licitación, presentar documentaciones distintas a los que la propia Institución establece en la ley de medicamentos.

Primeramente, traemos a colación lo que establece la Adenda Nº 05 en la **Sección II. Documentos que componen la oferta. Punto 25.** ***"…****En caso de oferentes de productos importados, se deberá presentar copias debidamente legalizadas o apostilladas de los Certificados de Registro Sanitario y/o autorización de comercialización (CLV), vigentes, otorgados por las Agencias Reguladoras previstas en el Art. 11 de la Ley 3283/70 Agencias Reguladoras de referencia (nivel 4) reconocidas por la OPS…".*

Asimismo mencionamos la **Ley Nº 3283/07**, **Articulo 12** establece: *"…La elaboración de las especialidades medicinales o farmacéuticas a que se refiere el presente Artículo, deberá llevarse a cabo en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas se encuentren aprobadas por entidades gubernamentales de los países enumerados en el Artículo 11 y el MERCOSUR o de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay, que cumplan con las normas de elaboración y control de calidad exigidas por la autoridad sanitaria nacional. La aprobación del registro o la autorización de comercialización establecida al amparo de los procedimientos de aprobación para productos similares establecidos en este Artículo, por parte de la autoridad administrativa de la República del Paraguay, no implica el uso de información confidencial protegida por la presente Ley…".* Que el **Articulo 11** menciona: *"…A los efectos de esta Ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza. Asimismo, a los efectos de esta Ley, se consideran países de adecuada vigilancia sanitaria a: Australia, Chile, Cuba, Finlandia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Méjico, Noruega y Nueva Zelanda…".*

Por su parte la Entidad Convocante, remite la NOTA DOC N.º 110/2020 de la cual se desprende que la Dirección Operativa de Contrataciones, solicitó a la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, por medio del MEMORANDO ASJT DOC N O 560/2020, de fecha 09 de setiembre de 2020, a los efectos que la misma, en su carácter de dependencia requirente del proceso, elabore un informe y justificación sobre lo referido en la denuncia.

Que, la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, por medio de la **Nota D.G.G.I.E.S. Nº 3758 /2020**, recibida en fecha 14 de setiembre de 2020, remite un informe y justificación sobre lo expuesto, manifestando que, en la Adenda se ha solicitado, Certificados de Registro Sanitario y/o Autorización de Comercialización (CLV) emitidos por una de las agencias mencionadas, **es decir uno u otro documento**, **no ambos**, por lo que dicho requisito no es excluyente ya que el oferente puede presentar solo uno de los documentos mencionados, conforme a lo establecido en la Adenda Nº 05.

Menciona además la Entidad Convocante que en el ánimo de esta dependencia no es otro que no sea, velar por la adquisición de productos de calidad para uso confiable en los pacientes que acuden a los hospitales de la red sanitaria del MSPYBS y ante hechos que son de público conocimiento que han puesto en duda la calidad y eficacia de los productos adquiridos por la institución, han solicitado la documentación en cuestión y suponemos que cualquier oferente puede demostrar las documentaciones de origen de los productos ofertados, dando de esta manera respaldo a las adquisiciones que son realizadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y que son distribuidos a todos los centros sanitarios a lo largo y ancho del territorio de la Republica, para que pueda estar al alcance de los ciudadanos que requieran tratamiento, ya sea ambulatorio o de cuenta el escenario epidemiológico en el que nos encontramos debido a la afectación de la Pandemia por COVID — 19.

Asimismo, remite la **NOTA MSPYBS/DGGIES/DG Nº3758/20 SIMESE Nº 82.411/2019** donde se observa que un potencial oferente ha hecho una consulta sobre el mismo punto denunciado de la ADENDA Nº 05, a lo que la Entidad Convocante da respuesta a lo consultado mencionando que la adenda ha solicitado Certificados de Registro Sanitario y/o Autorización de Comercialización (CLV) emitidos por una de las agencias mencionadas, **es decir uno u otro documento**, **no ambos**, por lo que el oferente puede presentar solo uno de los documentos mencionados.

Por lo tanto, a raíz de las manifestaciones y aclaración por parte de la Entidad Convocante, observamos que la Adenda Nº5 si bien establece a los potenciales oferentes de medicamentos importados, la presentación de Certificados de Registro Sanitario y/o Autorización de Comercialización (CLV) emitidos por una de las agencias mencionadas, dicho requisito no es excluyente y el oferente puede presentar solo uno de los documentos, no necesariamente ambos.

Esta Dirección Jurídica considera que lo solicitado en este llamado no se aparta las regulaciones establecidas en materia de contrataciones, de hecho, la Convocante lo que está buscando es la contratación de una firma que pueda cumplir cabalmente con el contrato. Así mismo, la Ley confiere a las Convocantes, la libertad de elaborar su propio pliego de bases y condiciones, para cada llamado, **en atención a sus necesidades y realidades institucionales**.

Hacemos hincapié, en que la Convocante ha hecho uso de las disposiciones legales aplicables, dentro de los límites que la discrecionalidad le permitía, pues constituye una atribución discrecional de las Entidades Convocantes, la de determinar el tipo de bienes o servicios a contratar, la que debe encontrar su fundamento en las necesidades que deben ser satisfechas, las que necesariamente resultan ser necesidades públicas. A más de ello es de notar que la determinación de bienes o servicios a contratar, tanto los originalmente establecidos en el pliego de bases y condiciones, como aquellos que resulten del proceso de evaluación de las ofertas, es de exclusiva responsabilidad de la Entidad convocante, de conformidad a la disposición del Art. 27º de la Ley Nº 2051/03.

Siendo la indicada para conocer sus necesidades y como satisfacerlas, se torna en una facultad discrecional de la Convocante, la determinación de las condiciones y requisitos que deben cumplir los Oferentes, con la única limitación prevista en el citado Art. 20 de la Ley 2051/03. Esta discrecionalidad se ve aún más acentuada, en los procesos de contrataciones similares al que nos ocupa, el que posee un alto contenido técnico.

Por lo tanto, vemos que la Entidad Convocante ha procedido conforme a derecho, al justificar el alcance del requerimiento cuestionado por el denunciante e indicar que no supone restricción alguna a la participación de potenciales oferentes**,** por ende, se desvirtúa lo referido en la denuncia.

Finalmente, a raíz de las manifestaciones de la Entidad Convocante como la remisión de las documentaciones respaldatorias y hechas las aclaraciones al denunciante, esta Dirección Jurídica considera que no habría indicios suficientes que amerite dar trámite a una investigación de oficio en los términos del artículo 82 de la Ley 2051/03. Por lo tanto, corresponde ordenar el cierre del Caso N° 528/20, en virtud a lo dispuesto en el art. 147 del Decreto N° 2.992/19, solo en la medida de lo analizado y aclarado en el presente dictamen.

De conformidad al protocolo de aplicación de medidas preventivas ante el riesgo de expansión del coronavirus (covid-19) en los Organismos y Entidades del Estado[1] el presente dictamen ha sido emitido por medios remotos de comunicación.

ABG. MACARENA MEDINA VARGAS
Dirección Jurídica – DNCP.

ABG. MA. EUGENIA OTAZO APONTE
Directora Jurídica – DNCP.

[1] Decreto N°3442 de fecha 9/03/2020, Resolución Secretaría de la Función Pública Nº146/2020.