Dictamen DNCP/DGAJ N° 5138 /24

DATOS DEL PROCEDIMIENTO

Procedimiento Jurídico:	Investigaciones
Fecha	10/05/24
ID:	436007
Procedimiento de Contratación:	LPN - Licitación Pública Nacional
Modalidad Complementaria:	Subasta a la Baja Electrónica
Nombre de la Licitación:	ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS PALBOCICLIB 125 MG PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLOGICOS DEL MSP Y B.S.
Entidad Convocante:	Instituto Nacional del Cáncer / Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Denunciante:	Protección de identidad del denunciante - Caso STJE N° 527
Tema General:	Pliego de bases y Condiciones
Tema Específico:	Especificaciones técnicas limitantes o restrictivas.

RESULTADO

1. Disponer el cierre de la denuncia individualizada como Caso STJE N° 527.
2. Aclaraciones al denunciante.
3. Comunicar a quienes corresponda, y cumplida archivar.

CUESTIÓN CONTROVERTIDA

El denunciante alega su disconformidad referente a uno de los puntos del PBC específicamente donde menciona *"El producto ofertado debe contar con Registro y/o Certificación emitido por al menos 2 (dos) Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria como: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA O ANMAT, con antelación de 3 años".*

El mismo solicita la modificación del PBC referente a la cantidad y antigüedad de los certificados y/o registros expedidos por los países de Alta Vigilancia Sanitaria y además solicita que dicho registro y/o certificación también puedan ser emitida por autoridades de Adecuada Vigilancia Sanitaria.

Cabe aclarar que en el marco de la protesta a la Resolución DNCP N° 4209 de fecha 06 de noviembre de 2023, la cuestión de fondo relacionada con el certificado y/o registro no fue analizada debido a la presentación extemporánea de la misma.

Sin embargo, en la protesta se le había consultado a la entidad convocante sobre la exigencia de un Registro y/o Certificación emitido por al menos 2 (dos) Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria como: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT con antelación de 3 años. La convocante respondió en el marco de la protesta que este requisito fue solicitado a petición de los médicos tratantes, en base a la experiencia de uso de distintos productos a lo largo de los años y con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de los tratamientos de los pacientes oncológicos. Estos certificados resultan fundamentales para demostrar que la copia es equivalente al original.

Abg. Juan David Vera
Dirección Jurídica - DNCP

Abg. Ana M. González Oviedo
Directora Gral. de Asuntos Jurídicos
DNCP

Es importante mencionar que los requisitos establecidos por las Convocantes en los PBC para cada licitación se encuentran fundados en la satisfacción de la necesidad institucional y protección de los intereses institucionales.

En ese sentido, se aclara que la Ley de Contrataciones Públicas otorga dos vías para impugnar u objetar actos presumiblemente irregulares: la denuncia y la protesta. El art. 142 del Decreto N° 2992/2019 establece como presupuesto de admisibilidad de las denuncias que la vía para impugnar el hecho presumiblemente irregular no sea la protesta.

El art. 79 de la Ley N° 2051/03 otorga una herramienta para diferenciar cuándo la vía es la protesta: el interés legítimo. El artículo citado dispone taxativamente que el protestante acredite que cuenta con interés legítimo a los efectos de plantear la impugnación en cuestión, el cual se traduce en el hecho que el impugnante solicita a su vez, este interés personal se traduce en la existencia de un interés de índole privada, y por ello, bajo este concepto, se excluyen a aquellos que ya simplemente pueden invocar un interés general de que se cumpla la ley o se respeten los principios del derecho.

En el caso que nos ocupa, de las siguientes afirmaciones realizadas por el denunciante, y de los hechos que se describen en el análisis, esta Dirección General de Asuntos Jurídicos constata que existe un interés particular en la licitación ante supuestos direccionamiento y limitaciones del PBC.

Ante los hechos expuestos, y constatándose que el ejercicio de la impugnación debió ser realizada por la vía de la protesta conforme a la norma , como así también se desprende un interés particular y directo, esta Dirección General considera pertinente disponer el cierre del Caso N° 527 por obstáculo normativo (la vía pertinente es la protesta) para la modificación del PBC por parte de quien se encuentre interesado en ofertar a la convocante y se considere lesionado en sus derechos o intereses legítimos es la protesta, **haciendo salvedad de que en caso de surgir reclamos puntuales actuaremos en el ámbito de nuestra competencia.**

OTRAS PARTES INTERVINIENTES:

No Aplica

INTERPOSICIÓN/ANTECEDENTE:

En fecha 13 de noviembre del 2023 ingresa denuncia a través del Módulo de Investigaciones Electrónicas individualizado como caso 514/23, que refiere:

"En la Licitación para la compra de medicamentos oncológicos PALBOCICLIB de 125mg el INCAN entre todos los requisitos en la capacidad técnica solicita que "El producto ofertado debe contar con Registro y/o Certificación emitido por al menos 2 (dos) Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria como: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA O ANMAT, con antelación de 3 años. En caso de ofertar producto de origen nacional, presentar Certificada de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)".

Este requerimiento super restringido pide que, tenga Registro y/o Certificado emitido por 2 (dos) autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria, debiendo además aceptarse que sea un registro y/o Certificado emitido por autoridades de Alta

Abg. Juan David Vera
Dirección Jurídica - DNCP

Abg. Ana M. González Oviedo
Directora Gral. de Asuntos Jurídicos
DNCP

Vigilancia Sanitaria O ADECUADA VIGILANCIA SANITARIA según estipulado en el artículo 11 de la Ley N° 3283/20007 de la DINAVISA que reza:

> **Artículo 11.-** 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.

Otro requisito injusto y restrictivo es que el Registro y/o Certificación sea emitido con una antelación de 3 años, como si el Registro y/o Certificación emitida ayer, el mes pasado u el año pasado no sirvieran para demostrar que el PRODUCTO OFERTADO cuente con dicho Registro y/o Certificación, siendo muy evidente que el presente llamado se encuentra dirigido a una empresa en particular, con lo cual se solicita a la DNCP:

Sea ORDENADA la INVESTIGACION correspondiente a fin de que no sea DIRECCIONADA esta Licitación a alguna empresa avivada y en connivencia con los funcionarios de la contratante y en virtud de la inminente fecha de apertura, ORDENE LA SUSPENSION DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACION hasta tanto sea resuelta esta injusticia manifiesta.

SEA MODIFICADA EL PBC:

DONDE DICE:

El producto ofertado debe contar con Registro y/o Certificación emitido por al menos 2 (dos) Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria como: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA O ANMAT, con antelación de 3 años. En caso de ofertar producto de origen nacional, presentar Certificada de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

DEBE DECIR:

El producto ofertado debe contar con Registro y/o Certificación emitido por Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria o Adecuada Vigilancia Sanitaria. En caso de ofertar producto de origen nacional, presentar Certificada de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)."

APERTURA:

No Aplica

ACUMULACIONES:

No Aplica

Abg. Juan David Vera
Dirección Jurídica - DNCP

Abg. Ana M. González Oviedo
Directora Gral. de Asuntos Jurídicos
DNCP

AMPLIACIONES/MODIFICACIONES/RESTRICCIONES:

No Aplica.

NOTIFICACIONES:

DNCP/DGAJ N° 14039 /23 al Instituto Nacional del Cáncer

CONTESTACIONES:

Habiendo trascurrido el plazo de (2) dos días hábiles, la convocante no ha contestado el pedido de informe, dando por decaído su derecho.

OTRAS PRESENTACIONES:

Fecha: No Aplica Parte: No Aplica.

NORMAS APLICABLES AL PROCESO:

Ley 2051/03 "*De Contrataciones Públicas*".

Decreto N°2992/2019 de fecha 9 de diciembre de 2019: "*Por la cual se establecen ciertas reglamentaciones para los procesos sustanciados en la Dirección Jurídica de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP)*". Capítulo I. Artículo 134° Carga de las pruebas. Capítulo II. De la Sustanciación de las Investigaciones: Artículo 142° Inicio de la Investigación. Artículo 145° De la Investigación Preliminar. Traslado. Artículo 146°. Facultades Investigativas. Artículo 147° Dictamen de la Investigación Preliminar.

Resolución DNCP N°572/20 de fecha 06 de febrero de 2020, "*Por la cual se reglamenta los procedimientos sustanciados en la Dirección Jurídica de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, y se abroga la Resolución DNCP N°5702/2019*".

OTRAS ACTUACIONES:

No Aplica

ANÁLISIS:

El denunciante expresa su disconformidad con los requisitos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones (PBC) del procedimiento licitatorio de referencia, específicamente sobre el punto el cual dispone en el PBC "*el producto ofertado debe contar con Registro y/o Certificación emitido por al menos 2 (dos) Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria como: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA O ANMAT, con antelación de 3 años. En caso de ofertar producto de origen nacional, presentar Certificada de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).*"

Abg. Juan David Vera
Dirección Jurídica - DNCP

Abg. Ana M. González Oviedo
Directora Gral. de Asuntos Jurídicos
DNCP

En particular, el denunciante considera que estos requisitos están direccionados a una empresa en particular y que el mismo debe decir *"El producto ofertado debe contar con Registro y/o Certificación emitido por Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria o Adecuada Vigilancia Sanitaria. En caso de ofertar producto de origen nacional, presentar Certificada de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)"*

Como primer punto, es importante hacer mención el art. 11 de la ley 3283/2007 de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) en la cual hace una distinción de los países que conforman la Alta Vigilancia Sanitaria y la Adecuada vigilancia Sanitaria, en la Alta Vigilancia Sanitaria componen los países como Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Israel, Italia, Francia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza. Ahora los países que componen la Adecuada Vigilancia Sanitaria son los siguientes; Australia, Chile, cuba Finlandia, Hungría, Luxemburgo, Méjico, Noruega y Nueva Zelanda.

Asimismo, se observó en el SICP que en relación a la cantidad y antigüedad de los certificados y/o registros expedidos por la Alta Vigilancia Sanitaria en la Resolución DNCP N° 4209/23 de fecha 06 de noviembre del 2023, en el marco de la protesta, se observa que dicho punto impugnado no fue analizado debido a que la protesta interpuesta fue presentada de manera extemporánea. Cabe aclarar que en el procedimiento de la protesta se desprende que se le había consultado al Instituto Nacional de Cáncer referente a la cantidad y antigüedad de los certificados y/o registros expedidos por Alta Vigilancia, a lo que la misma respondió que el requisito fue solicitado a petición de los médicos tratantes, en base a la experiencia de uso de distintos productos a lo largo de los años y con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de los tratamientos de los pacientes oncológicos. **Estos certificados resultan fundamentales para demostrar que la copia es equivalente al original.**

Ahora bien, el denunciante lo que pretende es que se modifique este requisito en el PBC incluyendo que los productos cuenten con Registro y/o Certificación emitido por Autoridades de Adecuada Vigilancia Sanitaria.

Es importante destacar que los requisitos establecidos por las Convocantes en los PBC para cada licitación se encuentran fundados en la satisfacción de la necesidad institucional y la protección de los intereses institucionales. La Convocante ha hecho uso de las disposiciones legales aplicables, dentro de los límites que la discrecionalidad permite, pues constituye una atribución discrecional de la Convocante determinar las exigencias necesarias para la contratación adecuada de los servicios solicitados en las bases de la licitación, lo cual debe hallar fundamento en las necesidades a satisfacer.

Por otra parte, esta solicitud formulada para que la DNCP se expida favorablemente y declare un derecho a su favor (posibilidad de concurrir) constituye la invocación de un interés legítimo. En este caso, la protesta es el mecanismo de impugnación correspondiente en los términos del art. 79 de la ley 2051/03.

Ante la invocación de un interés legítimo, el recurrente contaba con la vía pertinente de la protesta para impugnar los términos del PBC. Es así que esta Dirección Nacional se encuentra ante un obstáculo normativo previsto en el Art. 142 del decreto 2992/19 que establece *"Las investigaciones podrán iniciarse siempre y cuando por cualquier medio fehaciente, la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) tenga conocimiento de la existencia de actos que podrían ser*

Abg. Juan David Vera
Dirección Jurídica - DNCP

Abg. Ana M. González Oviedo
Directora Gral. de Asuntos Jurídicos
DNCP

contrarios a la normativa legal vigente en materia de contrataciones públicas. Las investigaciones sólo serán abiertas cuando, a criterio de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP), existan méritos o elementos suficientes que indiquen que los hechos que lleguen a su conocimiento sean susceptibles de causar daños o perjuicios al Estado; y cuando la vía pertinente no sea la protesta".

Es importante mencionar que la ley de Contrataciones Públicas otorga dos vías para impugnar u objetar actos presumiblemente irregulares: la denuncia y la protesta. El art. 142 del Decreto N° 2992/2019 establece como presupuesto de admisibilidad de las denuncias que la vía para impugnar el hecho presumiblemente irregular no sea la protesta.

El art. 79 de la Ley N° 2051/03 nos otorga una herramienta para diferenciar cuándo la vía es la protesta: el interés legítimo. El artículo citado dispone taxativamente que el protestante acredite que cuenta con interés legítimo a los efectos de plantear la impugnación en cuestión, el cual se traduce en el hecho que el impugnante debe contar con un interés plausible o personal diferenciado del interés general.

A su vez, este interés personal se traduce en la existencia de un interés de índole privada, y por ello, bajo este concepto, se excluyen a aquellos que ya simplemente pueden invocar un interés general de que se cumpla la ley o se respeten los principios del derecho.

En el caso que nos ocupa, referente a las afirmaciones realizadas por el denunciante, y de los hechos mencionado precedentemente, esta Dirección Nacional constata que existe un interés particular en la licitación.

En ese sentido, resulta importante aclarar al denunciante que en caso de disconformidad respecto a alguna condición o requerimiento del PBC por considerarla restrictiva o limitante, el mismo contaba con el mecanismo de la **PROTESTA** previsto en la normativa, al que debió recurrir quienes tengan interés legítimo si es que consideran que se ha vulnerado los derechos de los oferentes en el proceso de contratación o que se han lesionado sus derechos como oferente en el proceso de contratación.

Por todo lo expuesto, y al hecho que la denuncia no es dispuesto en la normativa para los casos de interés particular en la reformulación de las bases concursales, esta Dirección General de Asuntos Jurídicos considera pertinente disponer el cierre del Caso STJE N° 527 por obstáculo normativo (la vía pertinente es la protesta) para la modificación del PBC por parte de quien se encuentre interesado en ofertar a la convocante y se considere lesionado en sus derechos o intereses legítimos es la protesta, **haciendo salvedad de que en caso de surgir reclamos puntuales actuaremos en el ámbito de nuestra competencia.**

ABG. JUAN VERA
Dpto. de Investigaciones - DNCP

ABG. ANA MARIA OVIEDO GONZÁLEZ
Dirección General de Asuntos Jurídicos - DNCP