Asunción, 13 de agosto de 2021

NOTA DOC N° 1313 /2021

Referente: NOTA DNC N° 5.834/2021 C.V.E. N° 121/2020 – Adquisición de Medicamento Ipilimumab 50mg y Nivolumab 100mg – Uso Compasivo – I.D. N° 386.935.

SEÑORES
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
Presente

Se ha tomado conocimiento del contenido de la Nota de referencia, en la cual describen la siguiente observación:

1. En el Acta de Apertura remitido se observa que la misma fue practicada en una fecha (16/11/2020) distinta a la establecida en el SICP (09/11/2020), solicitamos una aclaración al respecto sobre la discrepancia. *Consideración Normativa: Decreto N° 2992/19 Art. 17 inc. "a" numeral "5".*
2. Hemos observado en los distintos documentos internos (notas, memorándums, Oficio Judicial) que en su mayoría fueron elaborados en los meses de: junio del 2019, setiembre/octubre del ejercicio fiscal 2020, y la creación de aviso de intención se ha realizado en fecha 05/11/2021; por ello consultamos que hecho/s ha/n imposibilitado a la misma realizarlo con mayor antelación a la practicada? Dado el carácter de urgencia impostergable que se alude para el proceso. *Consideración Normativa: Decreto N° 2992/19 Art. 17 inc. "a" numeral "5".*
3. En el PBC – 7 Formas y Condiciones de Pago - Pagina N° 32 se observa la siguiente indicación: "*…El pago del Suministro se efectuará con fondos previstos en el Objeto de Gasto 350; al Ejercicio AÑO 2020…*" (sic) tomando en cuenta que el proceso corresponde al ejercicio fiscal en curso, consultamos sobre la pertinencia de la mencionada indicación. *Consideración Normativa: Decreto N° 2992/19 Art. 17 inc. "a" numeral "5".*
4. En el Informe de Evaluación se observa la siguiente indicación: "*…Por Notas de fecha 2 de diciembre de 2020, conforme al Artículo 33 de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas", el Departamento de Proceso Complementarios y Excepciones invita a las empresas…*" (sic) sin embargo se observa que cualquiera de los datos indicados tanto en el SICP como en el Acta de Apertura, se expresan fechas de realización de la misma anterior a la indicada en el informe de evaluación, solicitamos una aclaración al respecto. *Consideración Normativa: Decreto N° 2992/19 Art. 17 inc. "a" numeral "5".*
5. En el Informe de Evaluación – Página N°2 se observa la siguiente indicación: "*…La apertura del presente llamado se encontraba programada para el día 9 de noviembre de 2020, a las 08:00 hs., teniendo en cuenta que no se han presentado ofertas en la fecha antes mencionada se ha procedido a prorrogar la fecha de apertura conforme al acta de prorroga que obra en el expediente estableciéndose la nueva fecha para el día lunes 16 de noviembre de 2020 a las 09:00 hs…*" (sic) consultamos cual fue el método utilizado para la difusión? *Consideración Normativa: Decreto N° 2992/19 Art. 17 inc. "a" numeral "5".*

Respuesta: Se remite adjunto el MEMORANDO DPCE – DOC N° 333/2021, a fin de dar respuesta a los puntos 1-2-3-4 y 5.

6. Se observa que el contrato fue suscripto en fecha 31/12/2020, sin embargo, la convocante a publicado el proceso recién en el mes de abril del año en curso, consultamos que hecho/s ha/n impedido cumplir con el plazo de 10 días hábiles posteriores a la firma, publicar el proceso en el SICP? *Consideración Normativa: Decreto N° 2992/19.- Art. 17.- inc. "b". - numeral 3.*

Respuesta: Si bien el Contrato mencionado más arriba fue suscrito en fecha 31/12/2020, no se realizó la publicación correspondiente a la DNCP, por motivo de cierre de ejercicio, razón por la cual se efectuó la comunicación el 05 de abril del 2021, ya que en esa fecha el Departamento de Adjudicaciones recibe el CDP N° 1504/2021.

7. Se ha solicitado verificación de las documentaciones remitidas al Departamento de Catálogo de la DNC/DNCP, de cuyo análisis ha resultado cuanto sigue:
• Ítems N°1-2: en el portal de la DNCP el informe remitido en cuanto a la Relación de Medida no corresponde (100 mg- 50 mg). Detallar en forma correcta la Presentación del bien adjudicado.
• Los bienes adjudicados fueron autorizados a ingresar al país a través del Protocolo de Uso Compasivo, no queda claro el proceso licitatorio realizado teniendo en cuenta que el uso compasivo podría ser una figura que no permite su comercialización localmente.
Consideración Normativa: Decreto N° 2992/19 Art. 17 inc. "a" numeral "5".

Respuesta: Con respecto al Punto 7-1, se hace mención que por un error involuntario se realizó la carga de los ítems N° 1-2 en el SICP como Relación de Medida (100mg y 50mg) debiendo ser la correcta Relación de Medida 1.

En cuanto al Punto 7-2, se adjunta la Nota MSPYBS-DNVS-DG N° 878-2020, la cual fundamenta el uso compasivo de los medicamentos adjudicados.

Esperando contar con un despacho favorable, hago propicia la ocasión para saludarlos muy cordialmente.

C.P. Patricia Anahí González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE PROCESOS COMPLEMENTARIOS Y EXCEPCIONES

MEMORANDO DPCE - DOC N° 333/2021

A: **CP. Patricia González Burgos, Directora.-**
Dirección Operativa de Contrataciones | DOC

PROCESO: CVE Nº 121/2020 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO IPILIMUMAB 50 MG Y NIVOLUMAB 100 MG – USO COMPASIVO", PROCEDIMIENTO EFECTUADO POR AMPARO JUDICIAL, ID Nº 386.935.-

ASUNTO: NOTA DNC N° 5.834/21.

DE: **Sr. Miguel León, Jefe.-**
Departamento de Procesos Complementarios y Excepciones | DOC

FECHA: 12/08/2021

Me dirijo a Usted, en respuesta a la Nota de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas de fecha 12 de abril del 2021, referente al Informe de Comunicación de observaciones para presentación de descargo, en el marco de la contratación por vía de la excepción con difusión posterior por urgencia impostergable:

DESARROLLO DE LAS OBSERVACIONES PRELIMINARES Y RESPUESTAS:

OBSERVACIÓN N° 1: EN EL ACTA DE APERTURA REMITIDO SE OBSERVA QUE LA MISMA FUE PRACTICADA EN UNA FECHA (16/11/2020) DISTINTA A LA ESTABLECIDA EN EL SICP (09/11/2020), SOLICITAMOS UNA ACLARACIÓN AL RESPECTO SOBRE LA DISCREPANCIA. *Consideración Normativa: Decreto N°2992/19 Art. 17 inc. "a" numeral "5".-*

Respuesta: Sobre el punto observado se menciona que, si bien la fecha de Apertura de ofertas fue establecida en fecha (09/11/2020), en el mismo día mencionado se realiza una prórroga de la Apertura fijada para esa fecha a través del Acta de prórroga de fecha 09/11/2020, fijándose una nueva fecha de Apertura para el día, 16/11/2020 a las 09:00 hs., se menciona que se procede así mismo a publicar la Adenda 01 en dicho contexto.

OBSERVACIÓN N° 2: HEMOS OBSERVADO EN LOS DISTINTOS DOCUMENTOS INTERNOS (NOTAS, MEMORÁNDUMS, OFICIO JUDICIAL) QUE EN SU MAYORÍA FUERON ELABORADOS EN LOS MESES DE: JUNIO DEL 2019, SETIEMBRE/OCTUBRE DEL EJERCICIO FISCAL 2020, Y LA CREACIÓN DE AVISO DE INTENCIÓN SE HA REALIZADO EN FECHA 05/11/2021; POR ELLO CONSULTAMOS QUE HECHO/S HA/N IMPOSIBILITADO A LA MISMA REALIZARLO CON MAYOR ANTELACIÓN A LA PRACTICADA? DADO EL CARÁCTER DE URGENCIA IMPOSTERGABLE QUE SE ALUDE PARA EL PROCESO. *Consideración Normativa: Decreto N°2992/19 Art. 17 inc. "a" numeral "5".-*

Respuesta: Sobre el punto, manifestamos que este proceso se inicia en el mes de Diciembre, un mes de mucho volumen de trabajo para las UOC, con varios procesos anteriores en etapa de Evaluación de Ofertas, y otras excepciones solicitadas por (Amparos Judiciales).

Con relación al proceso que nos ocupa la intención del mismo se realiza a través del 5174, con respecto a la misma fue comunicada en fecha 30/10/2021, a través de Memorando DPP-SP N°1481/20, por el cual se solicita a su vez el CDP.

En fecha 30/10/2021, el Departamento de Procesos Complementarios y Excepciones de la Dirección Operativa de Contrataciones, remite los antecedentes originales correspondiente a la presente Contratación, para el análisis y elaboración del Dictamen de Acreditación del Supuesto de Excepción.

Que en el Dictamen D.O.C. N° 1087/2020, realizado por el Departamento de Asesoría Jurídica y Técnica – DOC, fue realizado en fecha 03/11/2020, en el cual en su segundo párrafo menciona taxativamente que en fecha se realizó el pedido del presente llamado por urgencia impostergable, citando lo siguiente; *"...Que, la acreditación de supuesto a excepción, se origina en la Nota MSPYBS/DIGGIES/DG N°4397/2020, de fecha 23 de octubre de 2020, remitida por el Dr. Nery Rodríguez Bazzano, Director General de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, a través de la cual acompaña el Memorándum D.P.U.R.M. N°1846/2020, en virtud al "AMPARO PROMOVIDO POR AVELINO ALI HETTER GARAY, con C.I. N°927.790 c/ EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL", que remite copia del Oficio Judicial N°6.278, emitido por la Jueza Penal de Garantías de Guardia, Abg. Yolanda Elizabeth Portillo de Elizeche, quien ha dispuesto como medida cautelar en virtud a lo establecido en el Art. 571, del Código Procesal Civil, que la institución provea al Sr. Avelino Hetter Garay, los medicamentos NIVOLUMAB 100 MG, en cantidad de 4 (cuatro) frascos, e IPILIMUMAB 200 MG, en cantidad de 4 (cuatro) frascos, necesarios para su tratamiento de cáncer, según indicación de la Dra. Cinthia Gaona del Instituto Nacional del Cáncer."(Sic.)*

OBSERVACIÓN N° 3: EN EL PBC – 7 FORMAS Y CONDICIONES DE PAGO-PAGINA N°32 SE OBSERVA LA SIGUIENTE INDICACIÓN: "...EL PAGO DEL SUMINISTRO SE EFECTUARÁ CON FONDOS PREVISTOS EN EL OBJETO DE GASTO 350; AL EJERCICIO AÑO 2020..." (SIC) TOMANDO EN CUENTA QUE EL PROCESO CORRESPONDE AL EJERCICIO FISCAL EN CURSO, CONSULTAMOS SOBRE LA PERTINENCIA DE LA MENCIONADA INDICACIÓN. *Consideración Normativa: Decreto N°2992/19 Art. 17 inc. "a" numeral "5".-*

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Respuesta: Conforme al punto observado se menciona que, se visualiza que el Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) es otorgado por un monto de Gs. 646.429.372; (Guaraníes Seiscientos Cuarenta y Seis Millones Cuatrocientos Veintinueve Mil Trescientos Setenta y Dos), vigente para el periodo fiscal exclusivamente del año 2020 y en el mismo documento no se hace mención de que sea una Contratación Plurianual, por lo que creemos sería correcto el pago del suministro se efectuará con fondos del año fijado.

OBSERVACIÓN N° 4: EN EL INFORME DE EVALUACIÓN SE OBSERVA LA SIGUIENTE INDICACIÓN: "...POR NOTAS DE FECHA 2 DE DICIEMBRE DE 2020, CONFORME AL ARTÍCULO 33 DE LA LEY N° 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", EL DEPARTAMENTO DE PROCESOS COMPLEMENTARIOS Y EXCEPCIONES INVITA A LAS EMPRESAS..." (SIC) SIN EMBARGO SE OBSERVA QUE CUALQUIERA DE LOS DATOS INDICADOS TANTO EN EL SICP COMO EN EL ACTA DE APERTURA, SE EXPRESAN FECHAS DE REALIZACIÓN DE LA MISMA ANTERIOR A LA INDICADA EN EL INFORME DE EVALUACIÓN, SOLICITAMOS UNA ACLARACIÓN AL RESPETO. *Consideración Normativa: Decreto N°2992/19 Art. 17 inc. "a" numeral "5".-*

Respuesta: Conforme al punto observado se menciona que, tomaremos las medidas necesarias que atañen a este tipo de situaciones, recordando a los miembros de comité, que en cuanto a el análisis técnico que deben realizar a cada documentación obrante a fojas de las ofertas presentadas en el marco de los llamados, el mismo debe estar perfectamente detallado y correcto al momento de su conclusión.

OBSERVACIÓN N° 5: EN EL INFORME DE EVALUACIÓN – PÁGINA N°2 SE OBSERVA LA SIGUIENTE INDICACIÓN: "...LA APERTURA DEL PRESENTE LLAMADO SE ENCONTRABA PROGRAMADA PARA EL DÍA 9 DE NOVIEMBRE DE 2020, A LAS 08:00 HS., TENIENDO EN CUENTA QUE NO SE HAN PRESENTADO OFERTAS EN LA FECHA ANTES MENCIONADA SE HA PROCEDIDO A PRORROGAR LA FECHA DE APETURA CONFORME AL ACTA DE PRORROGA QUE OBRA EN EL EXPEDIENTE ESTABLECIÉNDOSE LA NUEVA FECHA PARA EL DÍA LUNES 16 DE NOVIEMBRE DE 2020 A LAS 09:00 HS..." (SIC) CONSULTAMOS ¿CUAL FUE EL MÉTODO UTILIZADO PARA LA DIFUSIÓN? *Consideración Normativa: Decreto N°2992/19 Art. 17 inc. "a" numeral "5".-*

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Respuesta: Sobre el punto, se menciona que la convocante, para realizar la difusión nos amparamos en lo establecido en la Resolución DNCP N° 1697/20, de fecha 27/04/2020, la cual establece lo siguiente:

> *"**Art.4°.Aplicación del Procedimiento de Excepción con aviso de intención de compra**, En el caso que la urgencia sea de tal magnitud que la publicación del llamado por el plazo señalado en el artículo anterior pueda generar un perjuicio al Interés Público, las Convocantes bajo su exclusiva responsabilidad podrán optar por la aplicación del **Procedimiento de Excepción con aviso de intención de compra.**"*
>
> *"**Art.5°.Comunicación de Intenciones en los Procedimientos de Excepción con aviso de intención de compra,** Para la publicación de las Contrataciones por Vía de la Excepción **con aviso de intención de compra,** las Convocantes deberán publicar las bases concursales y completar los datos requeridos por el SICP con un plazo mínimo de 2 (dos) días calendario previos a la fecha prevista para la realización del acto de apertura de ofertas."*

En ese sentido manifestamos, que hemos dado estricto cumplimiento a lo manifestado en la norma remitiendo en tiempo y plazo el PBC con la intención de compra.

En cuanto al método utilizado para la difusión de estas una vez comunicada la intención de compra en portal de la DNCP se ha remitido a los potenciales oferentes vía correo electrónico institucional del MSPyBS (excepciones@mspbs.gov.py) los siguientes documentos:

- Nota de invitación
- Pliego de Bases y Condiciones
- Sección VI del PBC-Formularios con precios referenciales

Atentamente

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.C.C. - D.G.A.F
MSP y BS

SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL Paraguay de la gente

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"

Asunción, 20 de octubre de 2.020.

NOTA MSPyBS/D.N.V.S./D.G. N°. 878/2.020

SEÑOR
DR. NERY RODRIGUEZ BAZZANO, DIRECTOR GENERAL
DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD – MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PRESENTE

LA DIRECTORA GENERAL DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, QCA. FCA. MARIA ANTONIETA GAMARRA MIR, se dirige a Ud. a los efectos de informarle en relación a la Nota MSPyBS/DGGIES/DG N° 4327/2020 de fecha 20 de octubre del 2020, con SIMESE Nro. 156660/2020, en el marco del juicio caratulado:**"AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL SEÑOR EVELINO ALI HETTER GARAY C/MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"**, a través de la cual en atención Memorándum A.J. N° 2.330/2020, el cuál remite copia del Oficio N° 6.278 de la Jueza Penal de Garantías de Guardia, Abog. Yolanda Elizabeth Portillo de Elizeche, quién ha dispuesto la medida cautelar en virtud a lo establecido en el Art. 571 del Código Procesal Civil a fin de que el MSPyBS provea al señor **AVELINO ALI HETTER GARAY con C.I. N° 927.790**, los medicamentos **NIVOLUMAB 100 MG IV (cuatro) e IPILIMUMAB 200 MG IV (cuatro)**, necesarios para su tratamiento según la indicación de la Dra. Cinthia Gaona del Instituto Nacional del Cáncer.

Que, el Departamento de Supervisión y Emisión de Certificados de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DNVS, ha informado por providencia de fecha 16 de octubre de 2020 lo siguiente:" *Hasta la fecha no se encuentran registrados los productos solicitados en esta dependencia, según Sistema Informático*"(Sic.).

Que, la Ley N° 1119/97 *"De productos para la Salud y otros"*, dispone en el artículo *6:" Numeral 2. Los medicamentos de uso personal que ingresen al país transportados por sus usuarios o terceros autorizados, en cantidades estrictamente necesarias y razonables, estarán exentos del trámite de autorización previa"*

Que, conforme a los documentos presentados y a las atribuciones legales dispuestas en la Ley N° 1.119/97 *"De productos para la salud y otros"*, **LA DIRECCION GENERAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**, dispone:

AUTORIZAR el ingreso al país a través del PROTOCOLO DE USO COMPASIVO los medicamentos **NIVOLUMAB 100 MG, con Nombre Comercial: OPDIVO 100 MG/10ml, cantidad IV (cuatro) frascos e IPILIMUMAB 50 MG, con Nombre Comercial: YERVOY 50 MG/10 ml, cantidad XVI (diez y seis) frascos**, para el tratamiento del paciente AVELINO ALÍ HETTER GARAY

Es propicia la ocasión para saludarle muy atentamente.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION GENERAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Iturbe Nº 883 y Manuel Domínguez
E-mail: dnvs@mspbs.gov.py
Asunción, Paraguay

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 21 OCT. 2020
Entrada Nº: 156660
Firma: Aclaración: Rolando Cáceres
Mesa de Entrada
D.G.G.I.E.S.M.S. y B.S

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

GOBIERNO NACIONAL Paraguay de la gente
FECHA: 21/10/20
SIMESE Nº: 156660
DEPENDENCIAS
DIRECCION ADMINISTRATIVA
DIRECCION DE PLANIFICACION Y USO RACIONAL
DIRECCION DE GESTION DE LOGISTICA
DIRECCION DE BIOMEDICA
ASESORIA JURIDICA
ASESORIA Y ASISTENCIA TECNICA
UNIDAD DE CONTROL INTERNO
REACTIVOS Y LABORATORIO