000025

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DIJ/DDC/DC1/Nº 320 /2020

DICTAMEN

PARA : GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGISTICA-
DE : DIRECCIÓN JURÍDICA.-
Departamento de Dictámenes y Contratos.-
Sección Procesos de Contrataciones Públicas.-
REFERENCIA : **ND9-7005-2020-000012- Solicitud de autorización para cambio de denominación comercial del producto "OCREOTIDA ACETATO" – V y T FARMA S.A.**
LUGAR Y FECHA : Asunción, 29 de Abril de 2020.-

1. ANTECEDENTES:

- Providencia de fecha 16 de abril de 2020 de la Gerencia de Abastecimiento y Logística.-
- Nota interna DLS/DFCS/071/2020, de fecha 13 de abril de 2020, del Dpto. de Fiscalización de Contratos de Salud y la Dirección de Logística de Suministros de Salud.-
- Providencia de fecha 3 de abril de 2020 de la Unidad de Regulación Farmacéutica.-
- Nota de fecha 23 de marzo de 2020, de la Firma V y T FARMA S.A.

2. CONSULTA:

El Dpto. de Fiscalización de Contratos de Salud, por medio de la Dirección de Logística de Suministros de Salud solicita dictamen jurídico respecto a la solicitud realizada por la firma V y T FARMA S.A., para el cambio de denominación comercial del producto Cod. Sap. 10000345 "OCREOTIDA ACETATO 0,1 MG. INYECTABLE", correspondiente al Ítem 48 adjudicador en el marco de la LPN N° 147/18 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS" Contrato N° 237/2019.

3. MARCO LEGAL:

- Ley Nº 2051/03.-
- Contrato N° 237/19.-
- Decreto Ley N° 1860/50, modificado por leyes N° 98/92 y N° 532/94.-

4. ANÁLISIS:

Por Nota de fecha23 de marzo de 2020, la firma V y T FARMA S.A. manifiesta: *"… sobre el ítem N° 48 – OCREOTIDA ACETATO con marca comercial OCREOTIDA 0,1 Mg7Ml.BIOL… al respecto comunicamos el cambio de denominación comercial del producto siendo la marca actual GASTERINA, no afectando a las características de fondo (Presentación, Concentración, Fabricante)*

A la Nota presentada por la firma proveedora, se adjunta copia autenticada de la atestación de la Dirección de Vigilancia Sanitaria, de fecha 15 de julio de 2019, donde certifica que el producto OCREOTIDA 0,1 mg/ml. BIOL – SOLUCION INYECTABLE de la firma V y T FARMA S.A., a partir de la fecha será comercializada con la denominación de GASTERIBNA. Este certificado cuenta con fecha de vencimiento 23 de de julio de 2020. Entre los mismos antecedentes se verifica una copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario N° 21090-01-EF, actualizado, en donde también consta el cambio de denominación comercial del producto a OCREOTIDA 0,1 mg/ml. BIOL – SOLUCION INYECTABLE, pero con la misma composición y correspondiente al mismo fabricante.

Por su parte, el Dpto. de Fiscalización de Contratos de Salud informa en fecha 13 de abril de 2020, en cuanto al cambio de denominación comercial del fármaco, que los demás puntos de la Planilla de Datos Garantizados permanecen sin ninguna modificación. Asimismo informa que la proyección de disponibilidad del producto abastecerá la provisión para 1,4 meses, encontrándose a la fecha con stock crítico.

Asimismo la Unidad de Regulación Farmacéutica, por providencia de fecha 3 de abril de 2020 refiere que: *"Siempre y cuando no existan modificaciones en la presentación, unidad de medida o especificaciones técnicas de un medicamento o insumo, este no sufrirá alteración alguna en el Vademécum Institucional o en el CBM, debido a que tanto los medicamentos e insumos figuran con el nombre genérico"*

En virtud a la documentación obrante en los antecedentes y teniendo en cuenta que el cambio solicitado no se refiere a precios ni pagos, que el mismo no altera las especificaciones técnicas y tampoco implica el otorgamiento de condiciones más ventajosas al proveedor comparadas con las establecidas originalmente, consideramos jurídicamente viable su aceptación.

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Miramire

2020-12-01 09:38:03 695294-03

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

En este sentido, considerando que el Contrato original consigna el nombre comercial OCREOTIDA ACETATO 0,1 MG/ML BIOL, la modificación de este dato debe ser realizada mediante Adenda correspondiente en los términos del Art. 55, inc. b) de la Ley 2051/03 "De Contrataciones Públicas" que establece: *"Las contratantes gozan de los siguientes derechos: b) a modificar unilateralmente el contrato por razones de interés público, sin perjuicio de las indemnizaciones que correspondan, si hubiere mérito..."*

De la misma forma, el pedido de ampliación deberá adecuarse a lo que establece la Resolución DNCP N° 5695/2019, *"Interés Público. Art. 56. Modificaciones al amparo del Interés Público comprometido...En ningún caso las modificaciones podrán significar la alteración sustancial de la finalidad y naturaleza del contrato".-*

Por su parte, el Art. 57 establece: *"Requisitos del dictamen. El Dictamen que justifique la modificación contractual al amparo del Artículo 55 Inciso b) de la Ley N° 2051/03, deberá cumplir necesariamente con los siguientes requisitos:*
a) Exposición acabada y circunstanciada de los motivos que justifican la modificación.
b) Una explicación clara que sustente de qué forma se encuentra comprometido el interés público.
c) Las razones por las cuales dichas circunstancias no pudieron ser previstas al tiempo de la programación del llamado que derivó en el contrato a ser modificado.
d) Una explicación clara de los motivos por los cuales:
i. La aplicación de un procedimiento ordinario o excepcional no resulta conveniente para la satisfacción de las necesidades que originan la contratación,
ii. No existiría violación a los principios previstos en el Artículo 4° de la Ley N° 2051/03, y
iii. No se alteran, de manera sustancial, la naturaleza ni la finalidad del contrato.

En este sentido, la presente solicitud se justifica atendiendo a que se encuentra comprometido el interés público considerando que la falta de medicamentos trae implícitamente aparejado el riesgo para la vida misma de los pacientes asegurados, por ello resulta imperioso realizar la modificacion correspondiente al Contrato en cuestión.-

No existiría violación a los principios previstos en el Art. 4 de la Ley 2051/03, debido a que no se estaría otorgando condiciones más ventajosas al proveedor, ya que con la modificación realizada únicamente se cambiará el nombre comercial del producto, sin alterar ninguna de las especificaciones técnicas.-

Cabe resaltar que la aplicación de un procedimiento ordinario o excepcional no resulta conveniente para la satisfacción de las necesidades que originan la contratación, ya que resulta innecesario y un tanto ilógico, la realización de un nuevo llamado para la adquisición del mismo producto, pudiéndose subsanar el nombre comercial a través de una adenda al Contrato.-

Por todo lo mencionado más arriba y considerando que el ítem involucrado en la modificación solicitada se encuentra a la fecha con stock crítico en el DASM, según informe proporcionado por el Dpto. de Fiscalización de Contratos de Salud, es criterio de esta Dirección Jurídica que existe merito suficiente para llevar adelante la Adenda correspondiente.

5. CONCLUSIÓN:

Por tanto, esta Dirección considera que no existe reparo legal para la formalización de la Adenda al Contrato N° 237/2019, suscripto con la firma V y T FARMA S.A., en el marco del Art. 55 inc. b) de la Ley N° 2051/2003, en concordancia a la Resolución DNCP N° 5695/2019, para el cambio de denominación comercial del producto Cod. Sap. 10000345 "OCREOTIDA ACETATO 0,1 MG. INYECTABLE", correspondiente al Ítem 48 adjudicador en el marco de la LPN N° 147/18 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS"

Atentamente.-

NORA MURDOCH GUINLAND
ABOGADA - MAT. N° 1.125
DIRECTORA - DIRECCIÓN JURÍDICA
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGÍSTICA
29 ABR. 2020
RECIBIDO
Instituto de Previsión Social
Lic. DOLLY E. OSORIO PERYA
ASISTENTE DE SALUD

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Dirección Jurídica