MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y
BIENESTAR SOCIAL
PARAGUAY

PARAGUÁI
TESÃI HA TEKO
PORÃVE
MOTENONDEHA

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución D.G.A.F. N° 963

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA AMPLIACIÓN DEL MONTO DEL CONTRATO ABIERTO N° 411/2022, SUSCRIPTO CON LA FIRMA CONSORCIO ATL-BIO S.A. CON RUC N° 80127147-9, EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 44/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE GAUCHER, MUCOPOLISACARIDOS TIPO I (MSP I) Y FABRY PARA PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES (PAIPEL) - MSPBS"– PLURIANUAL – ID N° 414.717.

Asunción, 14 de Diciembre del 2023

VISTO:

Los antecedentes administrativos del llamado a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 44/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE GAUCHER, MUCOPOLISACARIDOS TIPO I (MSP I) Y FABRY PARA PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES (PAIPEL) - MSPBS"– PLURIANUAL – ID N° 414.717, y;

CONSIDERANDO:

Que, por Nota DGGIES/DG N° 4035/2023, de fecha 19 de setiembre de 2023, la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud - MSPYBS, instó la gestión de una adenda de ampliación de monto del Contrato Abierto N° 411/2022, suscripto con la empresa CONSORCIO ATL-BIO S.A., en el marco de LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 44/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE GAUCHER, MUCOPOLISACARIDOS TIPO I (MSP I) Y FABRY PARA PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES (PAIPEL) - MSPBS"– PLURIANUAL – ID N° 414.717.

Que, el pedido obedece a la necesidad de evitar el desabastecimiento de medicamentos, hasta tanto se adjudique el nuevo llamado que se encuentra en proceso, conforme a lo expuesto en el MEMORANDUM D.P.U.R.M. N° 808/2023, remitido por la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos.

Que, según la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud - MSPYBS, el monto a ser ampliado para el llamado en cuestión es de guaraníes, diez mil doscientos nueve millones cuarenta y cuatro mil novecientos once (Gs. 10.209.044.911).

Que, la propuesta de ajuste contractual fue sometida a consideración de la firma CONSORCIO ATL-BIO S.A., la cual prestó su conformidad en fecha 11 de setiembre de 2023.

Que, dicho pedido se ampara en lo dispuesto por la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas", la cual establece en su ARTÍCULO 55, Derecho de las Contratantes, inc. b) a modificar unilateralmente el contrato por razones de Interés Público, sin perjuicio de las indemnizaciones que correspondan, si hubiera mérito. Así mismo se ajusta a lo dispuesto por Resolución de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, en cuanto a los requisitos para solicitar la modificación contractual.

Que, la Resolución DNCP N° 5695/19, artículo 57, dispone que ante las solicitudes de ampliación al amparo del Art. 55., las mismas sean suficientemente motivadas y justificadas. En consecuencia, el administrador del contrato remite los fundamentos en los siguientes términos:

1) Exposición acabada y circunstanciada de los motivos que justifican la modificación.

...///

Lic. Mónica Ayala Benítez, Jefe
Unidad de Gestión Documental
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Econ. Víctor Bernal
Director General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución D.G.A.F. N° 963

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA AMPLIACIÓN DEL MONTO DEL CONTRATO ABIERTO N° 411/2022, SUSCRIPTO CON LA FIRMA CONSORCIO ATL-BIO S.A. CON RUC N° 80127147-9 , EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 44/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE GAUCHER, MUCOPOLISACARIDOS TIPO I (MSP I) Y FABRY PARA PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES (PAIPEL) - MSPBS"– PLURIANUAL – ID N° 414.717.

Asunción, 14 de Diciembre del 2023

Se insta agotar las instancias en el marco de la Ley N°2051/03 "De Contrataciones Públicas", a fin de garantizar el suministro a los servicios de salud de referencia nacional, de la red del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. El stock crítico, temporal ante los plazos de los llamados en curso, y la necesidad de garantizar al paciente un tratamiento oportuno y adecuado, obliga a recurrir al amparo del Artículo 55 de la Ley N°2051/03, precautelando la obligación del Estado de velar por la salud.

Cabe señalar que las intervenciones y tratamientos oportunos implican ahorro al Estado, y ante la recuperación de la salud en tiempos mínimos, se genera oportunidad a que otra persona tenga acceso con mayor inmediatez al Hospital.

2) Una explicación clara que sustente de qué forma se encuentra comprometido el interés público.

La enfermedad de Fabry es un trastorno hereditario del catabolismo de los glicoesfingolípidos producido por el déficit del enzima lisosomal α-galactosidasa A (α-GAL A), que origina el depósito intracelular, especialmente globotriaosilceramida (Gb-3), en el endotelio vascular y otros tejidos.

IMIGLUCERASA POLVO PARA INYECTABLE está indicado para el uso como terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con un diagnóstico confirmado de enfermedad de Gaucher no neuropática (Tipo 1) o neuropática crónica (Tipo 3) que presentan manifestaciones no neurológicas clínicamente importantes.

LARONIDASA INYECTABLE: Tratamiento enzimático sustitutivo a largo plazo en pacientes diagnosticados de mucopolisacaridosis tipo I o enfermedad de Hurler (deficiencia de α-L-iduronidasa) para el tratamiento de las manifestaciones no neurológicas.

AGALSIDASA BETA (Fabrazyme®) son fármacos huérfanos análogos del a-Galo A aprobados para el tratamiento de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de Enfermedad de Fabry.

Dicha solicitud se realiza teniendo en cuenta las necesidades del programade enfermedades lisosomales. La falta de estos ítems impediria realizar tratamientos oportunos y eficaces ya que son medicamentos indispensables para el mismo. Estos medicamentos serán incluidos en un próximo llamado que está siendo elaborado por esta Dirección.

Teniendo en cuenta, que es muy necesaria para la atención de los pacientes que acuden a los diversos servicios y debiendo el M.S.P. y B.S. satisfacer los requerimientos de las dependencias de salud a nivel país donde los pacientes son tratados, es preciso contar con los mismos, según lo establecido en la Ley N° 2051/03.

...///

Lic. Mónica Ayala
Unidad de Gestión
Dirección General de
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS · REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Econ. Víctor Bernal
Director General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución D.G.A.F. N° 963

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA AMPLIACIÓN DEL MONTO DEL CONTRATO ABIERTO N° 411/2022, SUSCRIPTO CON LA FIRMA CONSORCIO ATL-BIO S.A. CON RUC N° 80127147-9 , EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 44/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE GAUCHER, MUCOPOLISACARIDOS TIPO I (MSP I) Y FABRY PARA PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES (PAIPEL) - MSPBS"– PLURIANUAL – ID N° 414.717.

Asunción, 14 de Diciembre del 2023

Que los antecedentes y fundamentos configuran el interés superior, considerando que el Estado paraguayo está obligado a garantizar el derecho a la vida y la salud, asumiendo el compromiso Institucional de velar por el cumplimiento de las normativas vigentes y evitar daños y perjuicios que podría ocasionar al no brindar en tiempo y forma a un determinado paciente el tratamiento.

3) 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.

Consideramos que todas estas situaciones no pudieron ser previstas a la hora de la programación del llamado, puesto que la necesidad inmediata de utilización, se dio durante la etapa de ejecución del contrato y los eventos no son predecibles, por lo que se optó conforme a las reglamentaciones ampliar el monto del contrato; y dada la trascendencia que implica no contar con los insumos, es fundamental garantizar la provisión continua al sistema de salud.

4) Una explicación clara de los motivos por los cuales:

- La aplicación de un procedimiento ordinario o excepcional no resulta conveniente para la satisfacción de las necesidades que originan la contratación,

Dichas modificaciones se referían a la etapa de ejecución contractual, por lo que resolverlo a través de un procedimiento ordinario, no implicaría inmediatez en el suministro ante los plazos de convocatoria, evaluación y suscripción del contrato, no agotar las instancias contempladas en la legislación vigente, implica no contar con el medicamento, lo cual trae aparejada una situación muy grave, considerando su naturaleza e implicancia.

- Por qué no existiría violación a los principios previstos en el artículo 4° de la Ley N° 2051/03.

Con la ampliación no existiría violación a los principios previstos en el Art. 4 de la Ley N° 2051/03, considerando que la Institución ha previsto la seguridad y costo que aseguren al Estado mejores condiciones, ya que mantiene el precio adjudicado; garantizando la libre competencia, la trasparencia e igualdad en los procesos administrativos en las etapas y competencia para esta licitación en particular, que fueron en virtud a las necesidades de las personas.

- Por qué no se alteran de manera sustancial, la naturaleza ni finalidad del contrato.

No se alteran la naturaleza ni la finalidad del contrato, manteniendo las especificaciones técnicas, el precio y todas las condiciones programadas durante el proceso licitatorio y pactado en el contrato, con la finalidad de brindar el servicio en forma oportuna y eficaz a los pacientes.

...///

Lic. Mónica Ayala Espinola
Unidad de Gestión Documental
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Econ. Víctor Bernal
Director General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución D.G.A.F. N° 963

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA AMPLIACIÓN DEL MONTO DEL CONTRATO ABIERTO N° 411/2022, SUSCRIPTO CON LA FIRMA CONSORCIO ATL-BIO S.A. CON RUC N° 80127147-9 , EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 44/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE GAUCHER, MUCOPOLISACARIDOS TIPO I (MSP I) Y FABRY PARA PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES (PAIPEL) - MSPBS"– PLURIANUAL – ID N° 414.717.

Asunción, 14 de Diciembre del 2023

Que, en este orden de ideas, conforme a las manifestaciones técnicas y las documentaciones remitidas por los responsables de la dependencia correspondiente, sin lugar a equívocos colegimos que se encuentran reunidos los requisitos fundamentales establecidos en la norma citada y la reglamentación aplicable al caso.

Que, Dicha ampliación ya cuenta con Certificado de Disponibilidad Presupuestaria.

Que el Departamento de Asesoría Jurídica y Técnica, ha emitido su parecer a través del Dictamen D.O.C. N° 718/2023 del 06 de diciembre de 2023, de conformidad con las disposiciones legales de Contrataciones Públicas y concordantes que reglamentan la materia.

Que, el Artículo 159 de la Ley 7021/2022; establece: *"Los contratos celebrados con sujeción a la Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", respecto a los cuales no se hubiere suscrito el acta de recepción definitiva o de liquidación, se sujetarán a las disposiciones de reajuste de precios vigentes a la fecha de la convocatoria. Los procedimientos iniciados antes de la vigencia de la presente Ley, la celebración y ejecución de contratos en curso se sujetarán a lo establecido en las leyes vigentes al momento de la convocatoria. Las controversias derivadas de contratos suscritos al amparo de la Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", deberán sujetarse, en materia de competencia, procedimientos y recursos, hasta su conclusión y ejecución, al trámite previsto en esas leyes."* (Sic.) Al respecto, teniendo en cuenta que el proceso de referencia tuvo su convocatoria con la vigencia de la Ley N° 2051/2003 "De Contrataciones Públicas", corresponde la aplicación de la misma al llamado en cuestión.

Que, por Resolución S.G. N° 33, de fecha 8 de febrero de 2023 "POR LA CUAL SE REESTRUCTURAN LAS UNIDADES OPERATIVAS DE CONTRATACIÓN Y SUBUNIDADES OPERATIVAS DE CONTRATACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL PARA EL EJERCICIO FISCAL 2023, Y SE ESTABLECEN DIRECTRICES, se establece en su artículo 8: *"Autorizar a suscribir a: La Dirección General de Administración y Finanzas, de todos los documentos relativos a aprobaciones de llamados, adjudicaciones, cancelaciones y convenios modificatorios correspondientes a las siguientes modalidades: Contrataciones Directas, Licitaciones por Concurso de Ofertas y Licitaciones Públicas Nacionales establecidas en la ley N° 2051/03; correspondientes a la UOC N° 1 Nivel Central y aquellos que superen los umbrales establecidos en la presente Resolución, para las demás UOC y Sub UOC".* (Sic.)

...///

Lic. Mónica Ayala Ramos
Jefa
Unidad de Gestión Documental
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Econ. Víctor Bernal
Director General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL PARAGUAY | PARAGUÁI TESÃI HA TEKO PORÃVE MOTENONDEHA

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución D.G.A.F. N° 963

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA AMPLIACIÓN DEL MONTO DEL CONTRATO ABIERTO N° 411/2022, SUSCRIPTO CON LA FIRMA CONSORCIO ATL-BIO S.A. CON RUC N° 80127147-9 , EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 44/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE GAUCHER, MUCOPOLISACARIDOS TIPO I (MSP I) Y FABRY PARA PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES (PAIPEL) - MSPBS"– PLURIANUAL – ID N° 414.717.

Asunción, 14 de Diciembre del 2023

Hoja 5 de 6.-

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

EL DIRECTOR GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS DEL MSPYBS

RESUELVE:

Artículo 1°. **AUTORIZAR** la ampliación de monto del Contrato Abierto N° 411/2022, suscripto con la firma **CONSORCIO ATL-BIO S.A., CON RUC N° 80127147-9, en el marco de la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 44/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE GAUCHER, MUCOPOLISACARIDOS TIPO I (MSP I) Y FABRY PARA PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES (PAIPEL) - MSPBS"– PLURIANUAL – ID N° 414.717**, de acuerdo al siguiente detalle:

Ítem	Descripción	Especificaciones Técnicas	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Precio Unitario (IVA Incluido)	Cant. Max.	Cant. Ampl.	Moto Total Cantidad Ampliada
1	Imiglucerasa Polvo para Inyectable	400 U.I/mL. Vial con solución inyectable para perfusión. Con indicación aprobada por EMA, FDA o DINAVISA. Forma modificada de la β-glucosidasa ácida humana producida mediante tecnología de ADN recombinante utilizando un cultivo celular de mamífero procedente de ovario de hámster chino (CHO), con modificación en la manosa dirigida a macrófagos.	Unidad	Vial	CEREZYME	IRLANDA/ EEUU	7.173.712	4.895	979	7.023.064.048
2	Laronidasa Inyectable	100 UI/mL (2,9 mg/5mL) Forma recombinante de la α-L-iduronidasa humana y se produce mediante tecnología de ADN recombinante utilizando un cultivo de células mamíferas de ovario de hámster chino (CHO) análoga a la enzima que se produce naturalmente. Con indicación aprobada por FDA, EMA o DNVS.	Unidad	Vial	ALDURAZYME	EEUU/ ALEMANIA	5.490.329	2.238	447	2.454.177.063
3	Agalsidasa Beta	5mg/ml. Forma recombinante de la α-galactosidasa A humana y se obtiene mediante tecnología de ADN recombinante a partir de un cultivo de células mamíferas procedentes de ovario de hámster chino (CHO) La secuencia de aminoácidos, así como la secuencia nucleótida que la codificó son idénticas a las de la forma natural de la α-galactosidasa A. Con indicación aprobada por EMA, FDA o DNVS.	Unidad	Vial	FABRAZYME	IRLANDA/ EEUU	26.135.850	144	28	731.803.800
MONTO AMPLIADO TOTAL GS.										10.209.044.911

- **MONTO TOTAL:** GUARANIES, DIEZ MIL DOSCIENTOS NUEVE MILLONES CUARENTA Y CUATRO MIL NOVECIENTOS ONCE.

...///

Lic. Mónica Ayala Sosa
Unidad de Gestión Documental
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS – REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Dr. Víctor Bernal
Director General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y
BIENESTAR SOCIAL
PARAGUAY

PARAGUÁI
TESÃI HA TEKO
PORÃVE
MOTENONDEHA

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución D.G.A.F. N° 963

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA AMPLIACIÓN DEL MONTO DEL CONTRATO ABIERTO N° 411/2022, SUSCRIPTO CON LA FIRMA CONSORCIO ATL-BIO S.A. CON RUC N° 80127147-9 , EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 44/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE GAUCHER, MUCOPOLISACARIDOS TIPO I (MSP I) Y FABRY PARA PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES (PAIPEL) - MSPBS"– PLURIANUAL – ID N° 414.717.

Asunción, 14 de Diciembre del 2023

Artículo 2°. **DETERMINAR** que las demás cláusulas del contrato original no afectadas por la presente Resolución, permanezcan vigentes e invariables.

Artículo 3°. **DISPONER** que la firma CONSORCIO ATL-BIO S.A. presente la ampliación de la garantía de fiel cumplimiento.

Artículo 4°. **AUTORIZAR** al titular de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud - MSPYBS para la suscripción de la adenda respectiva.

Artículo 5°. **ESTABLECER** que la presente erogación sea financiada con cargo al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para el Ejercicio 2023. El saldo presupuestario queda supeditado a la aprobación de la PNG 2024.

Artículo 6°. **COMUNICAR** a quienes corresponda y cumplida, archivar.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS · REPÚBLICA DEL PARAGUAY

ECON. VICTOR BERNAL
DIRECTOR GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
RECIBIDO: MARIA MERCEDES BENITEZ
MSP BS - DOC
FECHA 14 DIC. 2023 HORA 10:51
N° 158850/23 FIRMA:

Lic. Mónica Ayala Santos
Unidad de Gestión Documental
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DEPARTAMENTO DE ADJUDICACIONES · DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
31 ENE 2024
SIMESE N° 9.3504

Gustavo Jara
Dpto. de Adjudicaciones - DOC - DGAF
M.S.P. y B.S.