PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 91/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLÓGICOS DEL MSP Y BS" PLURIANUAL ID N° 419.104
ASUNTO:	SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA DE LOS ITEMS 11 Y 12 DEL CONTRATO ABIERTO N° 882/2022 SUSCRITO CON LA FIRMA LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A.
EXPED.:	160.328/2022

DICTAMEN DOC N° 32/2023

Asunción, 31 de enero de 2023.

Señora Directora General:

Revisado el expediente de referencia, esta Asesoría Jurídica señala cuanto sigue:

1. **ANTECEDENTES.**

a) Contrato Abierto N° 882/2022, LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A.
b) Nota UOC N° 028/2023 del 20 de enero de 2023.
c) Dictamen AJ INCAN N° 006/2023 del 20 de enero de 2023.
d) Memorándum INCAN de fecha 19 de enero de 2023.
e) Memorándum DA INCAN N° 001/2023 de fecha 19 de enero de 2023.
f) Nota DOC-DA N° 1035/2022 de fecha 30 de diciembre de 2022.
g) Escritura Pública N° 28.

2. **NORMATIVA APLICABLE.**

a) Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS".
b) Ley N° 3439/2007, QUE MODIFICA LA LEY N° 2.051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS" Y ESTABLECE LA CARTA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS".
c) Código Civil Paraguayo.
d) Decreto N° 2992/2019 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 2051/2003 'DE CONTRATACIONES PÚBLICAS' Y SU MODIFICATORIA LA LEY N° 3439/2007".

3. **ANÁLISIS.**

De manera preliminar al análisis, corresponde indicar que a través del presente dictamen se realiza una verificación cuantitativa relativa al cumplimiento de las condiciones formales de la solicitud planteada.

En cada una de las fases preliminares han intervenido diversas dependencias de la Institución y, en tal gestión, el celo administrativo propio de la labor estatal nos lleva a asumir que tales instancias han obrado dentro del ámbito de sus atribuciones legales, en el pleno ejercicio de sus funciones y bajo su responsabilidad.

ABOG. LL. M. MARCO GIMENEZ
DOCTOMINANTE
ASESORIA JURIDICA Y TECNICA - D.O.C.
M.S.P. y B.S.

Dra. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Elaborado por Abg. Rossana Cabrera

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 91/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLÓGICOS DEL MSP Y BS" PLURIANUAL ID N° 419.104
ASUNTO:	SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA DE LOS ITEMS 11 Y 12 DEL CONTRATO ABIERTO N° 882/2022 SUSCRITO CON LA FIRMA LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A.
EXPED.:	160.328/2022

DICTAMEN DOC N° 32/2023

Por medio de la NOTA UOC N° 028/2023, de fecha 20 de enero de 2023, la Dirección General del Instituto Nacional del Cáncer solicitó el convenio modificatorio del Contrato Abierto N° 882/2022, suscripto con la firma LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A.S.A., en el marco del llamado de referencia.

Del análisis, se observa que la firma Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A., en su Nota N° 004 de fecha 13 de enero del 2023, solicita el cambio de Marca de la Adjudicación del Ítem N° 11 – BEVACIZUMAB INYECTABLE 100 MG y el ítem N° 12 BEVACIZUMAB INYECTABLE 400 MG, ambos de marca BIOETICOS y procedencia ARGENTINA, por BEVACIZUMAB INYECTABLE 100MG/4 ML y BEVACIZUMAB INYECTABLE 400MG/16ML de marca ETICOS y procedencia PARAGUAY, además adjunta documento donde la empresa fabricante manifiesta que se ha generado una restricción de diversos suministros para la industria farmacéutica y biotecnológica, que ocasionaron fuertes desajustes en la cadena de producción y suministros de los productos, el caso de MABXIENCE, retrasos de varios meses en la entrega de materiales importados que son clave para la producción de los biofarmacéuticos, rituximab y bevacizumab, han puesto una enorme presión en su cadena global de suministro, que a fin de no crear situaciones de quiebre de stock que podrían afectar el tratamiento de miles de pacientes, se ha replantear el suministro de producto terminado a nuestros al Laboratorio de Productos Éticos, por su capacidad de llenado propia, de modo tal a proveerles sustancia activa a granel para que rápidamente puedan poner estos biofármacos a disposición en los canales correspondientes, señalando que dicha sustancia activa es exactamente la misma que es utilizada para la elaboración de los biofarmacéuticos, rituximab y bevacizumab, que hoy día son suministrados y, por ende, se garantiza el cumplimiento de todos los requerimientos normativos y de bioseguridad de los mismos.

La Dra. Amada Andersen, Enc. de Dpto. de Oncología del INCAN, mediante Memorándum de fecha 19 de enero del 2023, expresa su parecer favorable en cuanto al cambio de del fármaco BEVACIZUMAB INYECTABLE 100 MG y BEVACIZUMAB INYECTABLE 400 MG, de marca BIOETICOS y procedencia ARGENTINA, por BEVACIZUMAB INYECTABLE 100MG/4 ML y BEVACIZUMAB INYECTABLE 400MG/16ML de marca ETICOS y procedencia PARAGUAY solicitado por la firma Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A, por reunir los requisitos establecidos inicialmente en el llamado en lo que refiere a formula, forma farmacéutica, concentración y presentación del producto, así como las Certificaciones otorgadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, las cuales fueron exigidas inicialmente en el PBC.

El pedido se ampara en lo dispuesto por la Ley N° 2051/03 De Contrataciones Públicas 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.

ABOG. LL. M. MARCO GIMENEZ
DICTAMINANTE
ASESORIA JURIDICA Y TECNICA - D.O.C.
M.S.P. y B.S.

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Elaborado por Abg. Rossana Cabrera

PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 91/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLÓGICOS DEL MSP Y BS" PLURIANUAL ID N° 419.104
ASUNTO:	SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA DE LOS ITEMS 11 Y 12 DEL CONTRATO ABIERTO N° 882/2022 SUSCRITO CON LA FIRMA LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A.
EXPED.:	160.328/2022

DICTAMEN DOC N° 32/2023

En tal sentido se justifica y fundamenta la modificación en la norma citada, en los siguientes términos:

1) **Motivos que justifican la modificación contractual bajo la figura prevista en el inciso b) del Art. 55 de la Ley N° 2051/03.**

Garantizar la recepción del fármaco en tiempo oportuno, contando con un inventario de seguridad de medicamentos para soportar los cambios no esperados y que presentan debido a emergencias o prioridades que deben tenerse con algunos pacientes, debido a la complejidad y urgencia de los tratamientos oncológicos.

2) **Explicación que sustenta de qué forma se encuentra comprometido el interés público.**

El suministro de los medicamentos es de suma importancia y de extrema necesidad para el INCAN y Otros Centros Oncológicos del MSPyBS, pues estos medicamentos son utilizados paciente con cáncer y de escasos recursos económicos.

La Ley N° 6.266 de atención integral a las personas con cáncer establece en su Art. 1 "La presente Ley tiene por objeto garantizar a toda persona el acceso oportuno y de calidad a una atención de salud digna e integral ante el cáncer, lo que comprende la promoción de la salud, prevención de enfermedades, detección precoz, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, salud mental y cuidados paliativos, como parte del derecho a la salud de todos los habitantes de la República" ; y en el Art. 6 inciso L " El Instituto Nacional del Cáncer (INCAN), ejercerá las siguientes funciones dentro del Sistema Nacional de Salud: Planificar y programar los recursos presupuestarios y financieros, así como los procesos de adquisición de bienes y servicios para la implementación de la presente ley.

En atención a la citada Ley, como hospital especializado en oncología del Ministerio de Salud Pública y Bienestar del Paraguay, el INCAN aplica la política de gratuidad vigente en toda la red de servicios de salud de esta cartera de Estado, entre los principales servicios brindados se encuentran la provisión de medicamentos quimioterapéuticos, en forma gratuita, a pacientes con cáncer, por lo que contar con medicamentos de manera oportuna es de suma importancia pues con ello se garantiza la asistencia sanitaria integral ante el cáncer.

En los últimos cinco años se ha diagnosticado 14.747 nuevos casos de cáncer, esta población corresponde al 18% de la Población Objetivo del INCAN, por lo tanto, las posibilidades y las esperanzas de curación de la de estas personas depende de este fármaco.

ABOG. LIC. M. MARCO GIMENEZ
DICTAMINANTE
ASESORIA JURIDICA Y TECNICA - D.O.C.
M.S.P. y B.S.

C.P. Patricia Gonzalez Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Elaborado por Abg. Rossana Cabrera

PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 91/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLÓGICOS DEL MSP Y BS" PLURIANUAL ID N° 419.104
ASUNTO:	SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA DE LOS ITEMS 11 Y 12 DEL CONTRATO ABIERTO N° 882/2022 SUSCRITO CON LA FIRMA LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A.
EXPED.:	160.328/2022

DICTAMEN DOC N° 32/2023

3) **Razones por las cuales dichas circunstancias no pudieron ser previstas a la hora de la programación del llamado.**

Esta situación no puede ser prevista a la hora de la programación del llamado, por tratarse de un caso de fuerza mayor que ha afectado a la empresa y no a la convocante.

4) **Las explicaciones del porque tales modificaciones no pudieron ser resueltas por medio de un procedimiento ordinario.**

En relación a este punto contamos con un proceso de licitación que, si se rescindiera el contrato y de iniciarse un nuevo proceso, en estos tiempos, un procedimiento ordinario no implicaría inmediatez en el suministro ante los plazos de convocatoria, evaluación y suscripción del contrato respectivamente. No agotar las instancias contempladas en la legislación vigente, implica no contar con estos productos *en tiempo oportuno, lo cual trae aparejada una situación muy grave, considerando que los medicamentos imprescindibles para los pacientes con cáncer en tratamientos.*

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

En dicha modificación no existiría violación a los principios previstos en el Art. 4 de la Ley N° 2051/03, considerando que se mantiene el precio adjudicado; garantizando la libre competencia, la trasparencia e igualdad en los procesos administrativos en las etapas de competencia para esta licitación en particular, que fueron en virtud a las necesidades de las personas.

6) **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, los requisitos establecidos inicialmente en el llamado en lo que refiere a formula, forma farmacéutica, concentración y presentación del producto, así como las Certificaciones otorgadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, las cuales fueron exigidas inicialmente en el PBC, con la finalidad de brindar el servicio en forma oportuna y eficaz a los pacientes.

La vigencia del Contrato Abierto N° 882/2022 es hasta el 31 de diciembre del 2024 y el cambio permitido afectaría, en exclusiva, a la marca y procedencia de los medicamentos de los ítems N° 11 y 12, detallados en la Cláusula quinta del contrato referido:

DONDE DICE:

Ítem	Descripción	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Precio Unitario (IVA Incluido)	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto Total Mínimo (IVA Incluido)	Monto Total Máximo (IVA Incluido)

Elaborado por Abg. Rossana Cabrera

ABOG. LL. M. MARCO GIMENEZ
DICTAMINANTE
ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA - D.G.A.
M.S.P. y B.S.

CP. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 91/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLÓGICOS DEL MSP Y BS" PLURIANUAL ID N° 419.104
ASUNTO:	SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA DE LOS ITEMS 11 Y 12 DEL CONTRATO ABIERTO N° 882/2022 SUSCRITO CON LA FIRMA LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A.
EXPED.:	160.328/2022

DICTAMEN DOC N° 32/2023

11	Bevacizumab Inyectable	Unidad	VIAL	Bevacizumab 100 MG BIOETICOS	Argentina	3.892.623	3.000	6.000	11.677.869.000	23.355.738.000
12	Bevacizumab Inyectable	Unidad	VIAL	Bevacizumab 400 MG BIOETICOS	Argentina	15.935.290	3.000	6.000	47.805.870.000	95.611.740.000

DEBE DICE:

Ítem	Descripción	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Precio Unitario (IVA Incluido)	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto Total Mínimo (IVA Incluido)	Monto Total Máximo (IVA Incluido)
11	Bevacizumab Inyectable	Unidad	VIAL	Bevacizumab 100 MG/4 ML ETICOS	PARAGUAY	3.892.623	3.000	6.000	11.677.869.000	23.355.738.000
12	Bevacizumab Inyectable	Unidad	VIAL	Bevacizumab 400MG/16 ML ETICOS	PARAGUAY	15.935.290	3.000	6.000	47.805.870.000	95.611.740.000

El Código Civil Paraguayo en su Art. 715 establece "que las convenciones hechas en los contratos forman para las partes una regla a la cual deben someterse como a la ley misma, y deben ser cumplidas de buena fe, ellas obligan a lo que este expresado, y a todas las consecuencias virtualmente comprendidas"; aplicando al caso concreto, del apartado legal se puede inferir que al momento de la firma de los contratos, las partes se sometieron al contenido del mismo, atribuyéndole, con ese acto, fuerza de ley y, a su vez, se responsabilizarían de las consecuencias que podrían acontecer.

Analizando los motivos que pueden configurar el cambio de marca del bien adjudicado tenemos que remitirnos al concepto de fuerza mayor o caso fortuito mencionado anteriormente, es así, que se considera a la Fuerza Mayor como un acontecimiento que no ha podido ser previsto, pero que, aunque lo hubiera sido, no habría podido evitarse. Si el proveedor en este caso, obrando con la prudencia de un hombre diligente, hubiera podido prever, al tiempo de contratar, el acontecimiento que impide cumplir con el compromiso asumido, no es responsable.

Asimismo, la doctrina se refiere al respecto manifestando que la fuerza mayor se concreta en acontecimiento ajeno a la persona que la invoca (imposibilidad de producción). Este acontecimiento implica un impedimento para que el obligado cumpla sus obligaciones (imposibilidad de entrega por parte de Firma adjudicada) El acontecimiento debe reunir ciertos caracteres para ser considerado fuerza mayor o caso fortuito y por ende eximir la responsabilidad al obligado (concesión de cambio de marca). Siendo ellos: a) exterior, ajeno a la persona obligada y a su voluntad; b) imprevisible, es decir, que no puede ser razonablemente considerado por el contratante en el momento de celebrar el contrato; también se califica al efecto de extraordinario, presentándoselo como anormal, c) inevitable, irresistible, según algunos, o insuperable por el contratante y; d) actual. Dromi, Roberto, "Derecho Administrativo", 11º Edición, Editorial Ciudad Argentina, Bs. As.

ABOG. L.L. M. MARCO GIMENEZ
DICTAMINANTE
ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA - D.G.C.
M.S.P. y B.S.

C.P. Paola González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Elaborado por Abg. Rossana Cabrera

PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 91/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLÓGICOS DEL MSP Y BS" PLURIANUAL ID N° 419.104
ASUNTO:	SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA DE LOS ITEMS 11 Y 12 DEL CONTRATO ABIERTO N° 882/2022 SUSCRITO CON LA FIRMA LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A.
EXPED.:	160.328/2022

DICTAMEN DOC N° 32/2023

El derecho positivo en esta materia aprueba los convenios modificatorios bajo responsabilidad de los ejecutores del contrato, manifestando, asimismo, razones fundadas y explícitas, en este caso, los problemas de abastecimiento relacionado con el Ítem N° 11 y 12 adjudicado a la empresa Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A.

Sería de suma relevancia la modificación en cuestión, a los efectos de llevar a cabo una correcta ejecución del llamado, en cuanto a los trámites administrativos que conllevarían a prestación del servicio contratado, no constituyendo la misma alguna ventaja más favorable a los contratados, puesto que es ajustado el requerimiento de establecer la marca del bien adjudicado.

Se denota el cumplimiento de la obligación del Administrador del Contrato de velar por la correcta ejecución del proceso, para ello, las cláusulas contenidas en él deberán otorgar seguridad a la relación jurídica derivada del mismo, estableciendo claramente las obligaciones y derechos de las partes y sobre todo la de proteger y defender los intereses públicos, debiendo adoptar las medidas necesarias para garantizar los intereses del Estado, y una de ellas se concreta en el pedido de Adenda.

El pedido de modificación fue realizado dentro de los doce meses posteriores a la firma del Contrato Abierto N° 882/2022, y no implicaría sobre costo alguno en relación a los montos estipulados originalmente.

La norma precedente permite a la Administración la aprobación y suscripción de convenios modificatorios bajo responsabilidad de los ejecutores del contrato, siempre y cuando se acrediten las razones fundadas y explícitas que sostengan la modificación, que en el caso presente responde exclusivamente al cambio de marca del producto adjudicado descripto en el Numeral 5 "Precio unitario y el importe total a pagar por los bienes" del Contrato Abierto N° 882/2022.

Con esta modificación, esta Cartera de Estado debe considerar que no se otorga una eventual condición más favorable o ventajosa al contratado, sino todo lo contrario, la modificación constituiría un beneficio para la institución, debido a que se podrá contar con el producto contratado.

Se advierte la importancia de que el Administrador del Contrato considere la efectiva publicación de la adenda respectiva, por parte de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, como condición indispensable para continuar la ejecución contractual durante el ejercicio venidero.

Finalmente, vale indicar que las opiniones vertidas en el presente dictamen constituyen recomendaciones no vinculantes y, en tal sentido, representan una limitación al ejercicio de las facultades que, legal y reglamentariamente, le corresponden al destinatario de las mismas.

ABOG. I.I.. M. MARCO GIMENEZ
DICTAMINANTE
ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA - D.O.C.
M.S.P. y B.S.

6 | 7

Elaborado por Abg. Rossana Cabrera

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 91/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLÓGICOS DEL MSP Y BS" PLURIANUAL ID N° 419.104
ASUNTO:	SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA DE LOS ITEMS 11 Y 12 DEL CONTRATO ABIERTO N° 882/2022 SUSCRITO CON LA FIRMA LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A.
EXPED.:	160.328/2022

DICTAMEN DOC N° 32/2023

4. CONCLUSIÓN

Que, atento a lo observado en el expediente y de acuerdo a lo expuesto, se eleva a consideración la aprobación del Pliego de Bases y Condiciones, autorización del llamado y la constitución del Comité de Evaluación de Ofertas en el marco de **CONTRATO ABIERTO N° 882/2022, SUSCRIPTO CON LA FIRMA LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A., EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 91/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLOGICOS DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL" – PLURIANUAL – ID N° 419.104.** Se adjunta el proyecto de resolución correspondiente.

ES NUESTRO DICTAMEN.

ABOG. LL. M. MARCO GIMENEZ
DICTAMINANTE
ASESORIA JURIDICA Y TECNICA - D.O.C.
M.S.P. y B.S.

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

RECIBIDO
01-02-2023
DGAF
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

160.328/22
Natalia Gallardo

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
RECIBIDO:
Secretaría de Gestión Documental
D.O.C. - D.G.A.F.
MSP y BS
FECHA: 31 ENE. 2023
HORA: 17:53
Nº 160328/22
FIRMA:

Elaborado por Abg. Rossana Cabrera