Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

SIMESE: 152.402/2024

DICTAMEN A.J. D.G.G.I.E.S. N° 95 /2024.

A : **DRA. PATRICIA LURASCHI PATRI, Directora General**
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

DE : **MAG. ABG. LILIANA MENDIETA PATIÑO, Asesora Jurídica, Jefa**

REF. : Solicitud de Prórroga – Empresa DUTRIEC S.A.

PROCESO : **LPN N° 08/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD MSPYBS – ID N° 420720"**

FECHA : **31 de Julio de 2024.-**

VISTO el Memorándum SEC Nº 627/2024, de fecha 30/07/2024, en el marco de la LPN N° 08/2023 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD MSPYBS – ID N° 420720, se trajo a estudio el expediente intitulado en la referencia, al efecto de emitir parecer jurídico sobre la prórroga solicitada, para la entrega del producto ENALAPRILATO 2,5 MG, 2 ML IV VIAL / INYECTABLE MARCA CARBID 2,5, de las ordenes de compra N° 30.766, 30.767 y 30.769.

La citada nota señala cuanto sigue:
Por la presente, nos dirigimos a usted y por su intermedio a quien corresponda con relación a las entregas de productos programadas para las fechas indicadas en el detalle siguiente, adelantándonos a exponer los motivos justificados por los cuales sufrimos demoras para entregar en los plazos indicados:

ORDEN DE COMPRA	LLAMADO	DESCRIPCION	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD PENDIENTE	PLAZO DE ENTREGA - FECHA
30766	LPN-SBE Nº: 08/2023 MSP Y BS	ENALAPRILATO/ 2,5 MG / 2 ML. IV. VIAL/ INYECTABLE/ MARCA CARBID 2,5	8.000	8.000	11/08/2024
30767	LPN-SBE Nº: 08/2023 MSP Y BS	ENALAPRILATO/ 2,5 MG / 2 ML. IV. VIAL/ INYECTABLE/ MARCA CARBID 2,5	2.000	2.000	16/08/2024
30769	LPN-SBE Nº: 08/2023 MSP Y BS	ENALAPRILATO/ 2,5 MG / 2 ML. IV. VIAL/ INYECTABLE/ MARCA CARBID 2,5	2.500	2.500	16/08/2024

(SIC)

CAUSAS DEL RETRASO EN LA PRODUCCIÓN: Al respecto, queremos informar de los hechos y fundamentar los motivos del retraso en la producción para la entrega de las citadas órdenes de compra, que se han dado por las siguientes razones; específicamente con debido a desperfecto con un equipo denominado "ESTUFA PE-EQ-010 - SECTOR DE INYECTABLES". El problema mencionado se detectó en un mantenimiento preventivo del equipo que estaba programado según cronograma, en este caso, un servicio de calibración a la estufa, se identificó mediante eso que el equipo no cumple con el criterio de uso descrito en el procedimiento operativo estándar POE 065/05 USO Y LIMPIEZA DE ESTUFA, detalle técnico que se puede observar mejor en la página 8/8 del informe que se adjunta a esta nota N° 23/2024 emitido por el sector de Validaciones de Dutriec, en el apartado de

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

"CONCLUSIÓN". Para comprender la importancia de este componente de la producción, es importante entender la función que desempeña dentro de dicho proceso. La estufa es empleada en el proceso de despirogenado de los trascos viales empleados como envase primario en el dosificado de los productos asépticos y es importante para cumplir con los requerimientos GMP (Good Manufacturing Practices o Buenas Prácticas de Manufactura), que dicho equipo se encuentre con la calificación vigente, pues son primordiales para la calificación del producto. Asimismo, la calibración del equipo se realiza a través de una empresa tercerizada, la cual, una vez que sea realizada satisfactoriamente, se le debe realizar un servicio llamado Perfil de Temperatura, el cual tiene como objetivo demostrar que las temperaturas sean homogéneas en toda la superficie de la estufa y asegure su función que es la de despirogenar. Como acción propuesta luego de la detección de la falla, se derivó el informe al Departamento de Mantenimiento para su correspondiente intervención en carácter correctivo y posterior a esa intervención, deberá realizar la calibración de la estufa, para de esa manera, determinar si la acción correctiva tuvo resultados positivos.

Habiéndose ya iniciado la primera calibración el jueves 18 de julio de 2024 y su posterior informe en fecha 19 de julio de 2024, los trabajos correctivos se estarán realizando toda esta semanz del 22 de julio de 2024 al 26 de julio de 2024 por el Departamento de Mantenimiento de Dutriec SA, para volver a solicitar al proveedor asistencia para realizar la calibración los primeros días de la próxima semana del 29 de julio de 2024. Debido a esta situación, podemos concluir que el equipo casi 2 semanas no estará operativo, lo que conlleva a parar el sector productivo (SECTOR DE INYECTABLES) durante todos estos días, teniendo en cuenta la diversidad de productos que tenemos pendientes de elaboración en este sector, queremos solicitar una prórroga de sesenta (60) días para las ordenes de compra, acotando además que como se tratan de activos estériles, los procesos de producción tardan entre 25 a 30 días para poder convertirse en producto terminado y que pueda ser distribuido, pasando por diversos procesos.

PETITORIO

Pedimos a la máxima autoridad, que en base a esta nota pueda tener las siguientes consideraciones:

- Tener en cuenta la situación expuesta, de conformidad a explicación de los hechos desarrollados y las pruebas acompañadas a la presente nota.
- Otorgar **prórroga** para las órdenes de compra en la entrega de los productos de las órdenes de compra citadas, por el plazo de **sesenta (60) días desde la fecha de presentación de la presente nota,** conforme el siguiente cronograma:

ORDEN DE COMPRA	LLAMADO	DESCRIPCION	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD PENDIENTE	PLAZO DE ENTREGA – FECHA	PRÓRROGA HASTA
30766	LPN-SBE N°: 08/2023 MSP Y BS	ENALAPRILATO/ 2,5 MG / 2 ML. IV. VIAL/ INYECTABLE M/ RCA CARBID 2,5	8.000	8.000	11/08/2024	25/09/2024
30767	LPN-SBE N°: 08/2023 MSP Y BS	ENALAPRILATO/ 2,5 MG / 2 ML. IV. VIAL/ INYECTABLE/ MARCA CARBID 2,5	2.000	2.000	16/08/2024	25/09/2024
30769	LPN-SBE N°: 08/2023 MSP Y BS	ENALAPRILATO/ 2,5 MG / 2 ML. IV. VIAL/ INYECTABLE/ MARCA CARBID 2,5	2.500	2.500	16/08/2024	25/09/2024

- Exonerar de multas y sanciones por las demoras en la entrega de la orden de compra citada, en atención a las causales establecidas en la ley, en este caso, dándose una situación de fuerza mayor, de conformidad a las pruebas arrimadas.

Sin otro motivo particular a que referirnos, aprovechamos la ocasión para saludarlos atentamente y agradecer su compresión.

dutriec
Jardín de la Cordillera Nº 187 c/ Sgto. Penayo
San Lorenzo, Paraguay

Sr. Gianmarco Lucantonio
Representante

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
25 JUL 2024

(SIC)

AJ/LM/MR

Tanto la doctrina como la jurisprudencia concuerdan en que para reunir las condiciones exigidas bajo el caso fortuito o fuerza mayor el acontecimiento debe ser: (i) ajeno o extraño a la persona del deudor, (ii) imprevisible y sobreviniente a la constitución de la obligación contractual, (iii) subsistente a la época en que ella debe cumplirse -es menester señalar que el hecho o acontecimiento que afecta el cumplimiento de la obligación debe ser presente y no tratarse de una simple amenaza-, (iv) el hecho o acontecimiento debe hacer imposible el cumplimiento de la obligación, (v) el deudor no debe encontrarse en mora en el momento en el que se configura el evento de caso fortuito o fuerza mayor -salvo que ésta también haya acaecido por fuerza mayor-, y (vi) la parte que pretenda invocar este eximente de responsabilidad deberá actuar de buena fe, y adoptar medidas necesarias para mitigar los efectos dañosos derivados del acontecimiento.

En las Condiciones Contractuales con respecto a la Fuerza Mayor, reza cuanto sigue: *El proveedor no estará sujeto a la ejecución de su Garantía de Cumplimiento, liquidación por daños y perjuicios o terminación por incumplimiento en la medida en que la demora o el incumplimiento de sus obligaciones en virtud del contrato sea el resultado de un evento de Fuerza Mayor. 1. Para fines de esta cláusula, "Fuerza Mayor" significa un evento o situación fuera del control del proveedor que es imprevisible, inevitable y no se origina por descuido o negligencia del mismo. Tales eventos pueden incluir sin que éstos sean los únicos actos de la contratante en su capacidad soberana, guerras o revoluciones, incendios, inuncacio es, epidemias, restricciones de cuarentena, y embargos de cargamentos. 2. Si se presentara un evento de Fuerza Mayor, el proveedor notificará por escrito a la contratante en el plazo de siete (7) dias calendario sobre dicha condición y causa. A menos que la contratante disponga otra cosa por escrito, el proveedor continuará cumpliendo con sus obligaciones en virtud del contrato en la medida que sea razonablemente práctico. y buscará todos los medios alternativos de cumplimiento que no estuviesen afectados por la situación de fuerza mayor existente.*

La actual normativa rectora en materia de contrataciones públicas - Ley N° 7021/2022 *"DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS"*- dispone en su art. 159 con respecto a la vigencia de normas anteriores: *"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"*

Considerando que el procedimiento licitatorio sub examine, tuvo inicio en el periodo de vigencia la Ley N° 2051/2003 *"DE CONTRATACIONS PÚBLICAS"*, deberán aplicarse las disposiciones de este cuerpo legal, concordante con lo dispuesto en el Art. 159 aludido precedentemente.
En ese sentido, la Ley N° 2051/03 contempla la *FUERZA MAYOR* como eximiente de responsabilidad según lo preceptuado en el art. 78, que en lo atinente dispone: *"No se impondrán sanciones cuando se haya incurrido en la infracción por causa de fuerza mayor o de caso fortuito, o cuando se observe en forma espontánea el precepto que se hubiese dejado de cumplir. No se considerará que el cumplimiento es espontáneo cuando sea ulterior a su descubrimiento o verificación por las autoridades o el requerimiento, visita, excitativa o denuncia de las autoridades"*

AJ/LM/MR

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

El Código Civil, dispone en su art. 426 que: "*El deudor no será responsable de los daños e intereses que originan al acreedor por falta de cumplimiento de la obligación, cuando éstos resultaren de caso fortuito o fuerza mayor, a no ser que el deudor hubiere tomado a su cargo las consecuencias del caso fortuito, o éste hubiere ocurrido por su culpa, o ya hubiere incurrido en mora, que no fuese motivada por caso fortuito o fuerza mayor*".

La Dirección Nacional de Contrataciones Públicas emitió la Resolución DNCP N° 1807 de fecha 31/05/2022" y a través de la misma SE MODIFICA Y AMPLÍA EL ARTÍCULO 71 DE LA RESOLUCIÓN DNCP N° 5695/2019 Y SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO Y LA COMUNICACIÓN DE LAS PRÓRROGAS Y SUSPENSIONES DE LOS PLAZOS DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL DE CONTRATOS SUSCRIPTOS EN EL MARCO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN REGIDOS POR LA LEY N° 2051/2003.

La Dirección Operativa de Contrataciones dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas -MSPyBS- emitió la Circular DOC N°02/2022 en la que se detalla el procedimiento para el reconocimiento y concesión de prorrogas y suspensiones reconociéndose a los administradores de contrato la facultad de otorgarlas con sujeción a la citada Resolución DNCP N°1807 de fecha 31/05/2022.-

La fuerza mayor se refiere a eventos imprevisibles e inevitables que están fuera del control humano y que impiden el cumplimiento de un contrato. El nexo causal, en éste caso lo constituyen una serie de documentaciones que se detallan acontinuacion:
1) Copia Cronograma de mantenimiento preventivo identificado como CRON DM EQ 002-24-01, elaborado por el Departamento de Mantenimiento de DUTRIEC S.A.
2) Copia del Informe N° 23/2024 del 19/07/2024, elaborado por el sector de Validaciones de la empresa Dutriec SA y firmado por el responsable del áreaChristian Larrea.
3) Copia de Presupuesto de Servicio de Calibración, de fecha 06 de junio de 2024, otorgado por la empresa AutCont, cotización N° 648-24, para realización de los servicios de calibración en Julio 2024.
4) Copia de la OC N° 1242-24 emitida por la empresa Dutriec S.A., de fecha 11 de junio de 2024, confirmando el presupuesto de la empresa AutCont para la realización de los servicios de calibración.
En la fuerza mayor que es el vínculo necesario entre la causa del evento o circunstancia que impide el cumplimiento del contrato y la imposibilidad resultante de cumplir con las obligaciones del mismo. En otras palabras, el nexo causal en la fuerza mayor se refiere a demostrar que la causa del evento o circunstancia es la única y directa responsable de la incapacidad de cumplir con el contrato.

Por tanto, para esta Asesoría Jurídica, con base a las consideraciones que anteceden y con arreglo a las disposiciones legales citadas, se acredita la causal invocada como fuerza mayor por la firma DUTRIEC S.A. para la entrega del producto ENALAPRILATO 2,5 MG, 2 ML IV VIAL / INYECTABLE MARCA CARBID 2,5, de las ordenes de compra N° 30.766, 30.767 y 30.769.

AJ/LM/MR

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

Con relación al plazo de prórroga requerido, se eleva a consideración de la Dirección General, conforme a su prudente criterio. No obstante, en el supuesto de entregas ulteriores al plazo concedido por el administrador del contrato, deberán aplicarse las penalidades previstas en el Contrato Abierto Nº 135/2023.

La Dirección Administrativa de la DGGIES notificará al proveedor la decisión del Administrador del contrato respecto a la solicitud de prórroga y dará cumplimiento a las normativas vigentes.

SALVO MEJOR PARECER.
ES MI DICTAMEN.

OBS: El expediente original con 36 fojas es remitido con el ejemplar del presente dictamen a la Dirección General de la DGGIES a su consideración y tramite respectivo.

Visto Bueno Dra. Patricia Luraschi Patri, Directora General DGGIES - MSPYBS	

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora General
DGGIES - MSP y BS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 31 JUL 2024 Simese Nº: 152402
Hora: 15:30 Firma:
☐ Dirección de Planificación
☐ Dirección de Gestión Logística
☐ Dirección de Biomédica
☐ Coordinación
☐ Dpto. Administrativo
☐ Dpto. de Finanzas
☐ Asesoría Jurídica
☐ Asesoría y Asistencia Técnica
☐ Unidad de Control Interno
☑ Dpto. de Contrataciones
☐ Dpto. de Reactivos
DG

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 16 AGO 2024 Simese Nº: 152402
Hora: 09:41 Firma: Carlos Fernández
Dirección Administrativa
DGGIES - MSP y BS
☐ Dirección de Planificación
☐ Dirección de Gestión Logística
☐ Dirección de Biomédica
☐ Coordinación
☐ Dpto. Administrativo
☐ Dpto. de Finanzas
☐ Asesoría Jurídica
☐ Asesoría y Asistencia Técnica
☐ Unidad de Control Interno
☐ Dpto. de Contrataciones
☐ Dpto. de Reactivos

AJ/LM/MR