Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay
Paraguay de la gente
de la gente

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución D.G.A.F. N° 42

POR LA CUAL SE APRUEBA LA ADENDA AL CONTRATO ABIERTO N° 882/2022 SUSCRITO CON LA FIRMA LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS CEISA, EN EL MARCO DE LPN N° 91/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLOGICOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL" PLURIANUAL – ID N° 419.104

Asunción, 02 de Febrero de 2023.-

VISTO:

Los antecedentes administrativos relacionados al llamado de Licitación Pública Nacional N° 91/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLOGICOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL" PLURIANUAL – ID N° 419.104, y;

CONSIDERANDO:

Que, 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.

Que, 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.

Que, 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.

Que, 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.

Que, 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.

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

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Dr. [illegible]
Director General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución D.G.A.F. N° 42

POR LA CUAL SE APRUEBA LA ADENDA AL CONTRATO ABIERTO N° 882/2022 SUSCRITO CON LA FIRMA LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS CEISA, EN EL MARCO DE LPN N° 91/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLOGICOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL" PLURIANUAL – ID N° 419.104

Asunción, 02 de Febrero de 2023.-

Hoja 2/5

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

Que, 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.

Que, 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.

Que, 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.

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

Que, 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.

Que, 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.

Que, 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.

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

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Carina Cecilia Villalba Noguera
Directora 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° 42

POR LA CUAL SE APRUEBA LA ADENDA AL CONTRATO ABIERTO N° 882/2022 SUSCRITO CON LA FIRMA LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS CEISA, EN EL MARCO DE LPN N° 91/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLOGICOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL" PLURIANUAL – ID N° 419.104

Asunción, 02 de Febrero de 2023.-

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

Que, 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.

Que, 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:

Item	Descripción	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Precio Unitario (IVA Incluido)	Cantidad Minima	Cantidad Máxima	Monto Total Minimo (IVA Incluido)	Monto Total Máximo (IVA Incluido)
11	Bevacizumab Inyectable	Unidad	VIAL	Bevacizumab 100 MG BIOETICOS	Argentina	3.892.923	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 DECIR:

Item	Descripción	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Precio Unitario (IVA Incluido)	Cantidad Minima	Cantidad Máxima	Monto Total Minimo (IVA Incluido)	Monto Total Máximo (IVA Incluido)
11	Bevacizumab Inyectable	Unidad	VIAL	Bevacizumab 100 MG/4 ML ETICOS	PARAGUAY	3.892.923	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

Que, 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.

Que, 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.

Lic. Mónica Arala Barrios
Unidad de Contrataciones
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Jefa

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Ing. Estela Villalba Ayala
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° 42

POR LA CUAL SE APRUEBA LA ADENDA AL CONTRATO ABIERTO N° 882/2022 SUSCRITO CON LA FIRMA LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS CEISA, EN EL MARCO DE LPN N° 91/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLOGICOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL" PLURIANUAL – ID N° 419.104

Asunción, 02 de Febrero de 2023.-

Que, 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.

Que, mediante las manifestaciones del representante de la Firma Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A., se denota que podría existir un incumplimiento, y que el mismo, puede encuadrarse en un caso de fuerza mayor o caso fortuito. Tal situación es probada por medio de las instrumentales que obran en el expediente, ya que los documentos presentados por la Empresa Adjudicada hacen mención a las dificultades presentadas para la correcta ejecución del objeto del contrato, por lo que se colige la viabilidad del pedido de cambio de marca.

Que, 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.

Que, 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.

Que, 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.

Que, 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.

Que, el Departamento de Asesoría Jurídica y Técnica, ha emitido su parecer a través del Dictamen D.O.C. N.º 32/2023, de fecha 31 de enero de 2023, de conformidad con las disposiciones legales de Contrataciones Públicas y concordantes que reglamentan la materia.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

LA DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS DEL MSPYBS

R E S U E L V E:

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

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

C.P. Ana Maria Villalba Noguera
Directora General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay Paraguay de la gente de la gente

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución D.G.A.F. N° 42

POR LA CUAL SE APRUEBA LA ADENDA AL CONTRATO ABIERTO N° 882/2022 SUSCRITO CON LA FIRMA LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS CEISA, EN EL MARCO DE LPN N° 91/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLOGICOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL" PLURIANUAL – ID N° 419.104

Asunción, 02 de Febrero de 2023.-

Hoja 5/5

Artículo 1° **AUTORIZAR LA ADENDA AL CONTRATO ABIERTO N° 882/2022 SUSCRIPTO CON LA FIRMA LABORATORIOS DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A., EN EL MARCO DE LPN N° 91/2022 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLÓGICOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL" PLURIANUAL – ID N° 419.104**, conforme al siguiente detalle:

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

DEBE DECIR:

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 Invectable	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 Invectable	Unidad	VIAL	Bevacizumab 400MG/16 ML ETICOS	PARAGUAY	15.935.290	3.000	6.000	47.805.870.000	95.611.740.000

Artículo 2° Determinar que el cambio de marca autorizado en la presente resolución alcance, de manera exclusiva, a los bienes a ser entregados al Administrador de Contrato, con posterioridad a la firma de la adenda respectiva.

Artículo 3° Establecer que la Adenda se suscriba por el Titular del Instituto Nacional del Cáncer (INCAN)

Artículo 4° Determinar que todas las cláusulas del contrato principal, no afectadas por la presente resolución, permanezcan vigentes e invariables.

Artículo 5° Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

C.P. RITA VILLALBA NOGUERA, Directora General
Dirección General de administración y Finanzas

Lic. Mónica Ayala Giménez
Unidad de Contrataciones
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 OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
RECIBIDO: MARIA MERCEDES BENITEZ
MSP BS - DOC
02 FEB. 2023 HORA: 13:36
N°160328/22 FIRMA: