PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 41/2020 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSPYBS" PLURIANUAL – ID N° 380.566
ASUNTO:	SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA
EXPED.:	70.453/2022 – 79.420/2022

DICTAMEN DOC N° 786/2022

Asunción, 04 de octubre de 2022.

Señora Directora General:

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

1. ANTECEDENTES.

a) Contrato Abierto N° 202/2021, suscripto el 02 de julio de 2021, con la firma Vicente Scavone & Cía. S.A.E.

b) Nota del 12 de mayo de 2022, de Vicente Scavone & Cía. S.A.E.

c) Nota del 27 de abril de 2022, de Vicente Scavone & Cía. S.A.E.

d) Dictamen AJ DGGIES N° 58/2022 del 02 de junio de 2022.

e) Dictamen AJ DGGIES N° 69/2022 del 20 de junio de 2022.

f) Memorándum DPURM N° 708/2022 del 27 de mayo de 2022.

g) Memorándum DPURM N° 775/2022 del 14 de junio de 2022.

h) Nota DGGIES/DG N° 2663/2022 del 09 de junio de 2022.

i) Nota DGGIES/DG N° 2909/2022 del 22 de junio de 2022.

2. NORMATIVA APLICABLE.

a) Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS".

b) Código Civil Paraguayo.

c) 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".

d) Resolución S.G. N° 70 del 14 de febrero de 2022, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

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 previas 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.

El caso que nos convoca nace en la solicitud formulada por la empresa Vicente Scavone & Cía. S.A.E., para el cambio de marca de los insumos que conforman el Ítem N° 14 - ENOXAPARINA SÓDICA INYECTABLE (60 MG/0,6 ML) y del Ítem N° 15 - ENOXAPARINA SÓDICA INYECTABLE (40 MG/0,4 ML) del Contrato Abierto N° 202/2021, adjudicado a la requirente en el marco de la

Arturo D. Aguilera
Abogado
Mat. C.S.J. N° 30.987

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

Digitalizado por el Abg. Arturo Aguilera

PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 41/2020 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSPYBS" PLURIANUAL – ID N° 380.566
ASUNTO:	SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA
EXPED.:	70.453/2022 – 79.420/2022

DICTAMEN DOC N° 786/2022

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 41/2020 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSPYBS" PLURIANUAL – ID N° 380.566.

De esta forma, por nota del 12 de mayo y del 27 de abril de 2022, Vicente Scavone & Cía. S.A.E. comunicó a la Convocante sobre la nueva política de comercialización del producto en cuestión, por lo que se ha solicitado el cambio de marca ante la DINAVISA, en su carácter de autoridad competente, declarando que se mantienen inalterables la calidad certificada del producto y la presentación, conforme a la copia del Registro Sanitario, que se encuentra agregado.

Como prueba de lo anterior, Vicente Scavone & Cía. S.A.E. agregó fotocopias del citado registro sanitario, del Acta de fijación de precios, de la Planilla de datos garantizados, del Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y de la Resolución de Apertura del local.

En análisis del cambio de marca propuesto, se ha expedido la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, mediante el Dictamen AJ DGGIES N° 58/2022 del 02 de junio de 2022 y Dictamen AJ DGGIES N° 69/2022 del 20 de junio de 2022, que recomiendan el inicio del trámite de cambio de marca del citado Ítem N° 14 e Ítem N° 15, lo cual resulta congruente con el parecer técnico de la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamento, la cual, a través del Memorándum DPURM N° 708/2022 del 27 de mayo de 2022 y del Memorándum DPURM N° 775/2022 del 14 de junio de 2022 ha certificado que no se observan desviaciones respecto de las condiciones técnicas exigidas en el PBC, conforme a la documentación arrimada por la firma adjudicada.

La pertinencia de la modificación ha sido justificada por el administrador del contrato a través de la Nota DGGIES/DG N° 2663/2022 del 09 de junio de 2022 y de la Nota DGGIES/DG N° 2909/2022 del 22 de junio de 2022, en la que la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud señala que solicita la modificación de la marca del Ítem N° 14 - ENOXAPARINA SÓDICA INYECTABLE (60 MG/0,6 ML) y del Ítem N° 15 - ENOXAPARINA SÓDICA INYECTABLE (40 MG/0,4 ML), del Contrato Abierto N° 202/2021 y que propone la modificación recogida a continuación:

DONDE DICE:

Ítem	Descripción	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Precio Unitario (IVA incluido)	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto Mínimo (Iva Incluido)	Monto Máximo (Iva Incluido)
14	Enoxaparina Sódica Inyectable	Unidad	Jeringa Pre Cargada	Enoxaparina Sódica 60 MG/0,6 ML LASCA	Nacional	52.303	215.570	215.571	11.274.957.710	11.275.010.013
15	Enoxaparina Sódica Inyectable	Unidad	Jeringa Pre Cargada	Enoxaparina Sódica 40 MG/0,4 ML LASCA	Nacional	36.890	47.262	94.525	1.743.495.180	3.487.027.250

DEBE DECIR:

Ítem	Descripción	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Precio Unitario (IVA incluido)	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Monto Mínimo (Iva Incluido)	Monto Máximo (Iva Incluido)
14	Enoxaparina Sódica Inyectable	Unidad	Jeringa Pre Cargada	Biotexin 60	Nacional	52.303	215.570	215.571	11.274.957.710	11.275.010.013
15	Enoxaparina Sódica Inyectable	Unidad	Jeringa Pre Cargada	Biotexin 40	Nacional	36.890	47.262	94.525	1.743.495.180	3.487.027.250

Arturo Aguilera
Abogado
Mat. C.S.J. Nº 30.987

Redactado por el Abg. Arturo Aguilera

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 41/2020 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSPYBS" PLURIANUAL – ID N° 380.566
ASUNTO:	SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA
EXPED.:	70.453/2022 – 79.420/2022

DICTAMEN DOC N° 786/2022

Asimismo, se observa que el caso sujeto a análisis se impulsa en plena vigencia del contrato referido, la cual se extiende hasta el 31 de diciembre de 2022, conforme a la Cláusula Sexta del contrato de referencia.

Analizados los supuestos fácticos y considerando la pertinencia declarada por la DGGIES, resulta necesario el encuadre del caso en las previsiones legales y reglamentarias que regulan la celebración de convenios modificatorios, con el especial componente del cambio de la fabricante y la procedencia del bien contratado y, en tal sentido, nos encontramos con que la propia Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS" nos provee el marco para el análisis de tal proceder, en el inciso b) del Art. 55, que reconoce la prerrogativa de las convocantes de modificar unilateralmente sus contratos, en el caso de compromiso del interés público.

En revisión de las condiciones legales previas, deben ser expresadas las justificaciones exigidas por el Art. 57 de la Resolución DNCP N° 5695/2019 y, al respecto, la Nota DGGIES/DG N° 2663/2022 del 09 de junio de 2022 y Nota DGGIES/DG N° 2909/2022 del 22 de junio de 2022, fundamenta la modificación contractual unilateral en los términos siguientes:

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

Se impone 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, o incluso evitar el ingreso del paciente a un hospital; por tanto, el interés público a precautelar representa la salud pública del pueblo general.

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

El suministro de este medicamento es de suma importancia y necesario en los hospitales de referencia nacional, considerando que enoxaparina se usa para prevenir el desarrollo de coágulos en las piernas en aquellos pacientes que están en reposo o que han sido sometidos a un reemplazo de caderas, de rodillas que han tenido cirugía en el estómago. Se usa en combinación con aspirinas para impedir las complicaciones relacionadas con la angina (dolor en el tórax) y los ataques cardiacos. También se usa en combinación con Warfarina para tratar los coágulos en las piernas.

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, un tratamiento adecuado a los pacientes que lo requieran.

Redactado por el Abg. Arturo Aguilera

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 41/2020 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSPYBS" PLURIANUAL – ID N° 380.566
ASUNTO:	SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA
EXPED.:	70.453/2022 – 79.420/2022

DICTAMEN DOC N° 786/2022

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:

Que consideramos que todas estas situaciones no pudieron ser previstas a la hora de la programación del llamado, puesto que la necesidad inmediata de redistribución, se dio durante la etapa de ejecución del contrato y los eventos no son predecibles, por lo que se optó conforme a las reglamentaciones al cambio de marca; y dada la trascendencia que implica no contar con los mismos, 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:

Que 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:

Que en dicha modificación 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:

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 y pactado en el contrato, con la finalidad de brindar el servicio en forma oportuna y eficaz a los pacientes.

En tal sentido, debe observarse que no está configurada la condición que prohibiría el impulso de una modificación contractual, al no establecerse condiciones distintas a aquellas previstas en el Contrato Abierto N° 202/2021.

Por otra parte, en el entendimiento de que, en los contratos suscritos por el Estado como resultado de los procesos de contratación regidos por la Ley N° 2051/2003, este se posiciona en igualdad de condiciones con sus contrapartes, los contratistas o proveedores, ello nos lleva a entender que la regulación de las obligaciones queda entrelazada con las disposiciones del Código Civil Paraguayo.

Por lo tanto, es pertinente traer a colación lo dispuesto por el Art. 715 del Código que señala "*Las convenciones hechas en los contratos forman para las partes una regla a la cual deben someterse*

Arturo D. Aguilera
Abogado
Mat. C.S.J. Nº 30.987

Redactado por el Abg. Arturo Aguilera

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

PROCESO:	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 41/2020 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSPYBS" PLURIANUAL – ID N° 380.566
ASUNTO:	SOLICITUD DE CAMBIO DE MARCA
EXPED.:	70.453/2022 – 79.420/2022

DICTAMEN DOC N° 786/2022

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" y del que puede colegirse que la suscripción del contrato obligó a las partes al cumplimento expreso de aquello pactado.

Sin embargo, el mismo Código Civil Paraguayo, al referirse a la imposibilidad de cumplir con una de las prestaciones, nos indica que, si tal imposibilidad resultare subsanable, el contrato no perderá validez, situación que nos orilla a entender que, de encontrarse debidamente justificadas, las limitaciones aludidas por la empresa recurrente y la fabricante original, podrían considerarse como un impedimento insalvable para la provisión de los bienes, por lo cual el impulso de una adenda de modificación constituiría un mecanismo para asegurar la eficacia misma del vínculo contractual.

Por todo lo anterior, es criterio de esta Asesoría eleva a consideración de la autoridad institucional los antecedentes del caso, con el fin de que la misma evalúe la pertinencia de la emisión del correspondiente acto administrativo.

Conforme a lo establecido en el Art. 8° de la Resolución S.G. N° 70 del 14 de febrero de 2022 y en atención a la cuantía del llamado, competería a la Dirección General de Administración y Finanzas la extensión de la autorización correspondiente.

Si fuera otorgada la autorización pertinente, se advierte la importancia de que el Administrador del Contrato difiera la emisión de las órdenes de compra y/o cualquier otro acto de ejecución de las prestaciones a cargo de la firma adjudicada hasta la efectiva publicación de la adenda respectiva por parte de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas.

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

4. **CONCLUSIÓN.**

Conforme al análisis previo, esta asesoría eleva a consideración la solicitud de la firma Vicente Scavone & Cía. S.A.E. y de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, para el cambio de marca de los medicamentos constitutivos del ítem N° 14 e Ítem N° 15 del Contrato Abierto N° 202/2021, en el marco de la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 41/2020 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA LA RED SANITARIA DEL MSPYBS" PLURIANUAL – ID N° 380.566.

ES NUESTRO DICTAMEN.

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

Arturo D. Aguilera
Abogado
Mat. C.S.J. N° 30.987

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
RECIBIDO: MARIA MERCEDES BENITEZ
MSP - DOC
FECHA: 04 OCT. 2022 HORA: 16:58
70 450-22
79 453-22
FIRMA:

RECIBIDO
05/10/2022
DGAF

70450-22
79453-22

Redactado por el Abg. Arturo Aguilera