

Asunción, 20 de febrero de 2025

Señor:

Dr. Juan Agustín Encina, Director
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
Presente

Referente: LPN N° 45/2025 - "ADQUISICION DE ACTIVADOR RECOMBINANTE DE PLASMINOGENO TISULAR ALTEPLASA PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCION CARDIOVASCULAR DEL MSPYBS" - ID N°: 460.004.

De mi consideración:

Por medio de la presente, me dirijo a Usted, en referencia a las observaciones realizadas, a la licitación mencionada más arriba, a fin de evacuar las dudas y responder los puntos requeridos, adjuntando las respuestas de la unidad requirente mediante Nota N° 798/2025:

Dice la DNCP

Descripción: EN RELACION AL REQUERIMIENTO PARA PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS, ADEMÁS DEL REGISTRO SANITARIO EMITIDO POR DINAVISA, SE DEBE PRESENTAR "copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07. . PODRIA GENERAR CONFUSION TENIENDO EN CUENTA QUE DINAVISA EMITE EL REGISTRO SANITARIO CONFORME A LAS DOCUMENTACIONES CORRESPONDIENTE AL PAIS DE ORIGEN, POR LO QUE REQUERIR DOCUMENTOS "otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07" PODRIA REÑIR CON EL PRINCIPIO DE PARTICIPACION EN IGUALDAD DE CONDICIONES. EL DECRETO 6611/16- ARTICULO 22: VIGENTE, ESTABLECE QUE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION OTORGADO A TRAVES DEL REGISTRO SANITARIO, ES SUFICIENTE PARA SER UTILIZADO EN TODOS LOS PROCESOS DE ADQUISICION COMO GARANTIA DE CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Descargo

Conforme a la respuesta de la unidad requirente, se aclara lo siguiente; El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS), como la máxima autoridad en materia de salud en el país, tiene la facultad y el deber de velar por la salud pública, lo que incluye la potestad de exigir documentaciones adicionales para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos adquiridos para la atención sanitaria de la población.

Según el artículo 3 de la Ley N° 836/1980 (Código Sanitario), el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y bienestar social. Además, el artículo 4 del Decreto Ley N° 2000 y 2001/1936 establece que el Ministerio tiene el cometido de adoptar y ejecutar todas las medidas necesarias para la protección y cuidado de la salud pública, así como para el mejoramiento de las condiciones sanitarias del país.

En este contexto, la exigencia de documentaciones adicionales es especialmente crucial en el caso de medicamentos como el Alteplase, un activador tisular del plasminógeno utilizado en el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo, el infarto agudo de miocardio y la embolia pulmonar masiva, condiciones en las que una administración oportuna y eficaz es fundamental para reducir la morbilidad.

Lic. Fabián Acuña
Jefe
Dpto. de Licitaciones - DD
MSPBS

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
MSPBS
M.a. Leticia Ojeda N.
D.O.C. - D.G.A.F.
MSPBS
mecip

Dado que Alteplase es un medicamento biológico, su producción implica procesos altamente especializados, y su estabilidad depende estrictamente de condiciones controladas de almacenamiento y transporte. Cualquier variación en estos factores puede afectar su potencia y seguridad, comprometiendo su eficacia terapéutica y poniendo en riesgo la salud del paciente. Por esta razón, el MSPBS puede y debe utilizar las leyes mencionadas para exigir la presentación de documentación que garantice la calidad y seguridad de los medicamentos suministrados a la población paraguaya. La solicitud de estos documentos no introduce requisitos nuevos o desconocidos para las empresas proveedoras, sino que asegura que los productos ofrecidos cumplan con los más altos estándares internacionales durante todo su ciclo de vida. Aunque estos documentos son presentados al momento de solicitar el Registro Sanitario, su vigencia puede no cubrir la totalidad de los cinco años de duración del registro. Por lo tanto, es responsabilidad de las empresas mantener estos documentos actualizados para asegurar la calidad continua del medicamento y presentarlos cuando sean requeridos. En el caso de medicamentos biológicos como Alteplase, la importancia de estas medidas es aún mayor, dado que cualquier deficiencia en la fabricación podría tener consecuencias graves para la salud de los pacientes. Por todo lo expuesto, reiteramos que la solicitud de documentaciones adicionales es una medida necesaria para garantizar que Alteplase cumpla con los estándares de calidad y seguridad exigidos por las normativas vigentes, en beneficio de la salud de la población, para bien de la salud de la población a ser cubierta.

Dice la DNCP

Descripción: Verificado el PBC, observamos que el criterio respecto a la experiencia podría resultar limitante/excluyente al NO requerir experiencia de ejercicio fiscal 2024.

Descargo

Se realizan las correcciones correspondientes.

Dice la DNCP

Descripción: En el apartado de formas y condiciones de pago mencionan normativa derogada.

Descargo

Se realizan las correcciones correspondientes.

Dice la DNCP

Descripción: ITEM 1: EL BIEN REQUERIDO DEBE DESCRIBIRSE DE MANERA IGUALITARIA EN SICP, PLANILLA DE PRECIOS, PBC/ESPECIFICACIONES TECNICAS RESPETANDO LA DESCRIPCION QUE LE ASIGNA EL CODIGO DE CATALOGO UTILIZADO, LOS DEMAS DATOS DEBEN ESTABLECERSE COMO ESPECIFICACION TECNICA.

Descargo

Se realizan las correcciones correspondientes.

Dice la DNCP

Descripción: Verificado el Pliego de Bases y Condiciones no se observan parámetros o criterios de evaluación objetivos en lo que respecta a las inspecciones y pruebas a ser realizadas sobre a las muestras solicitadas, en de lo dispuesto en la Ley De Contrataciones Públicas. Se solicita la modificación del Pliego de Bases y Condiciones a fin de subsanar la situación expuesta.

Descargo

Lic. Fabián Acuña
Jefe
Dpto. de Licitaciones
MSPBS



Ma. Leticia Ojeda N.
D.O.C. D.G.A.E.
MSPBS



Conforme a la respuesta de la unidad requirente, se realizan las correcciones correspondientes.

Esperando, haber disipado las dudas observadas por el Órgano Regulador de las Compras Gubernamentales, aprovechamos la oportunidad para saludarlo muy cordialmente.

Lic. Fabian Acuña, Jefe
Departamento de Licitaciones



Lic. Laura Cjeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Asunción, 18 de febrero del 2025

MSPyBS/DGGIES/DG N° 798 /2025
SIMSE N° 242079/2024

Señora

LIC. LAURA OJEDA, DIRECTORA
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Presente

Nos dirigimos a Usted y por su intermedio a quien corresponda, con el propósito de remitir respuesta a segundo reparo de la DNCP en el marco de la LPN N° 45/2025 ADQUISICION DE ACTIVADOR RECOMBINANTE DE PLASMINOGENO TISULAR ALTEPLASA PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR DEL MSPYBS. ID: 460004.

Al respecto se remite MEMORÁNDUM DPURM 168/2025 con las respuestas a ser consideradas.

Sin nada más que agregar nos despedimos con nuestra más alta estima y consideración.

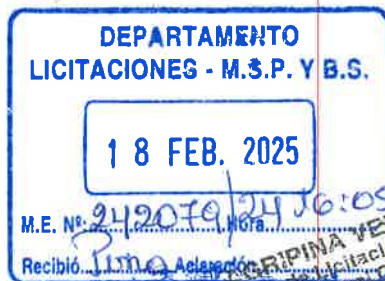
Q. F. Carmen Buzarquis
Q. F. Carmen Buzarquis
Directora de Planificación



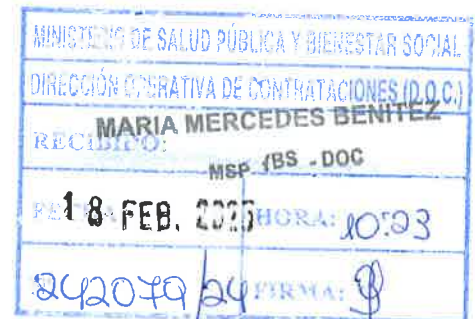
Dr. Oscar Merlo
Dr. Oscar Merlo
Director General Interino

A Dpto. de Licitaciones

Lic. Claudia Martínez
Lic. Claudia Martínez
Coordinadora
D.O.C. - D.G.A.F.
MSP y BS



Recibió... *Lina Acleración*
Dpto. de Licitaciones
UOC N° 1 Nivel Central
DGOC - MSP y BS



Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N°168/2025

S.I.M.E.S.E. N° 242079/2024

A: DR. OSCAR MERLO, Director
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud

DE: Q.F CARMEN BUZARQUIS, Directora
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

REF: RESPUESTA A SEGUNDO REPARO DE LA DNCP EN EL MARCO DE LA LPN N° 45/2025 ADQUISICION DE ACTIVADOR RECOMBINANTE DE PLASMINOGENO TISULAR ALTEPLASA PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCION CARDIOVASCULAR DEL MSPYBS. ID: 460004.

FECHA: 14 de febrero del 2025.

Me dirijo a usted y, por su intermedio, a la Lic. Laura Ojeda, Directora de la Dirección Operativa de Contrataciones, con el propósito de remitir respuesta a segundo reparo de la DNCP en el marco de la LPN N° 45/2025 ADQUISICION DE ACTIVADOR RECOMBINANTE DE PLASMINOGENO TISULAR ALTEPLASA PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCION CARDIOVASCULAR DEL MSPYBS. ID: 460004.

OBSERVACIONES DE LA DNCP.

Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación

El requisito podría resultar limitante/excluyente

Verificado el PBC/Carta de invitación, observamos que el criterio respecto a la capacidad técnica podría resultar limitante/excluyente.

Comentario

* EN RELACION AL REQUERIMIENTO PARA PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS, ADEMÁS DEL REGISTRO SANITARIO EMITIDO POR DINAVISA, SE DEBE PRESENTAR " copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07. . PODRIA GENERAR CONFUSION TENIENDO EN CUENTA QUE DINAVISA EMITE EL REGISTRO SANITARIO CONFORME A LAS DOCUMENTACIONES CORRESPONDIENTE AL PAIS DE ORIGEN, POR LO QUE REQUERIR DOCUMENTOS "otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07" PODRIA REÑIR CON EL PRINCIPIO DE PARTICIPACION EN IGUALDAD DE CONDICIONES . EL DECRETO 6611/16- ARTÍCULO 22: VIGENTE, ESTABLECE QUE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION OTORGADO A TRAVES DEL REGISTRO SANITARIO, ES SUFICIENTE PARA SER UTILIZADO EN TODOS LOS PROCESOS DE ADQUISICION COMO GARANTIA DE CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Respuesta:

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS), como la máxima autoridad en materia de salud en el país, tiene la facultad y el deber de velar por la salud pública, lo que incluye la potestad de exigir documentaciones adicionales para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos adquiridos para la atención sanitaria de la población.

Según el artículo 3 de la Ley N° 836/1980 (Código Sanitario), el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y bienestar social. Además, el artículo 4 del Decreto Ley N° 2000 y 2001/1936 establece que el

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Ministerio tiene el cometido de adoptar y ejecutar todas las medidas necesarias para la protección y cuidado de la salud pública, así como para el mejoramiento de las condiciones sanitarias del país.

En este contexto, la exigencia de documentaciones adicionales es especialmente crucial en el caso de medicamentos como el Alteplase, un activador tisular del plasminógeno utilizado en el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo, el infarto agudo de miocardio y la embolia pulmonar masiva, condiciones en las que una administración oportuna y eficaz es fundamental para reducir la morbimortalidad.

Dado que Alteplase es un medicamento biológico, su producción implica procesos altamente especializados, y su estabilidad depende estrictamente de condiciones controladas de almacenamiento y transporte. Cualquier variación en estos factores puede afectar su potencia y seguridad, comprometiendo su eficacia terapéutica y poniendo en riesgo la salud del paciente.

Por esta razón, el MSPBS puede y debe utilizar las leyes mencionadas para exigir la presentación de documentación que garantice la calidad y seguridad de los medicamentos suministrados a la población paraguaya. La solicitud de estos documentos no introduce requisitos nuevos o desconocidos para las empresas proveedoras, sino que asegura que los productos ofrecidos cumplan con los más altos estándares internacionales durante todo su ciclo de vida.

Aunque estos documentos son presentados al momento de solicitar el Registro Sanitario, su vigencia puede no cubrir la totalidad de los cinco años de duración del registro. Por lo tanto, es responsabilidad de las empresas mantener estos documentos actualizados para asegurar la calidad continua del medicamento y presentarlos cuando sean requeridos.

En el caso de medicamentos biológicos como Alteplase, la importancia de estas medidas es aún mayor, dado que cualquier deficiencia en la fabricación podría tener consecuencias graves para la salud de los pacientes.

Por todo lo expuesto, reiteramos que la solicitud de documentaciones adicionales es una medida necesaria para garantizar que Alteplase cumpla con los estándares de calidad y seguridad exigidos por las normativas vigentes, en beneficio de la salud de la población, para bien de la salud de la población a ser cubierta.

Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación

Criterio de Evaluación de Muestras subjetivo

Verificado el Pliego de Bases y Condiciones no se observan parámetros o criterios de evaluación objetivos en lo que respecta a las inspecciones y pruebas a ser realizadas sobre a las muestras solicitadas, en contra de lo dispuesto en la Ley De Contrataciones Públicas. Se solicita la modificación del Pliego de Bases y Condiciones a fin de subsanar la situación expuesta.

Respuesta:

Modificar el apartado de **INSPECCIONES y PRUEBAS** de la siguiente manera:

1. Durante la evaluación:

a) **Verificación de la muestra:** Se comprobará que la muestra presentada corresponda al producto ofertado y solicitado, verificando:

- Cumplimiento de las **especificaciones técnicas** establecidas en el Pliego.
- **Marca, Lote, Vencimiento, Origen, Procedencia y Fabricante:** Estas deberán estar impresas en el embalaje primario y coincidir con lo declarado en la oferta. Para inyectables de pequeño volumen serán verificados: Registro Sanitario, la presentación, marca, lote, vencimiento, y fabricante, los cuales deberán estar impresos en el embalaje primario.

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

- o Además, debe figurar el contenido del o los principios activos por unidad de forma farmacéutica, por unidad de dosis u otras formas de expresión que correspondan, que deberán estar impresas en el embalaje primario.

b) Análisis de la muestra: La comisión evaluadora se reserva el derecho de solicitar más muestras de aquellos ítems que sean necesarios para realizar pruebas de calidad en el Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas de la UNA (CEMIT-UNA) u otra institución que la convocante considere pertinente. Los productos serán muestreados por el personal técnico del laboratorio que realizara los controles de calidad en presencia de Personal del MSPBS. Debe labrarse acta del procedimiento.

c) Revisión de antecedentes: La comisión evaluadora podrá recabar informe técnico sobre la calidad y experiencia en el uso de las marcas de los productos ofertados, si existieren notas de reclamos referentes al inconveniente en el uso o calidad del medicamento debidamente justificada será tenida en cuenta para su descalificación en el ítem.

2. Al momento de la entrega de lo adjudicado en los Parques Sanitarios:

Las muestras de los ítems adjudicados serán enviadas a la Dirección de Logística de la DGGIES. Estas muestras se utilizarán como contramuestra y se remitirán a los parques sanitarios correspondientes, donde se recibirán los productos adjudicados.

En caso de presentar un producto distinto a la contramuestra adjudicada se procederá al rechazo del mismo. El oferente dispondrá del plazo determinado en el apartado de Datos de la Licitación -Plazo para Reposición de Bienes.

Si fuere necesario realizar pruebas de control de calidad a los productos entregados la empresa adjudicada deberá reponer los productos que fueran muestreados en un plazo no mayor de 72 horas hábiles, así como del costo de los análisis.

Además, serán muestreados y analizados por el Centro Multidisciplinario de Investigaciones tecnológicas de la UNA u otra institución que la convocante considere pertinente. Los productos serán muestreados por el personal técnico del laboratorio que realizara los controles de calidad en presencia de Personal del MSPBS. Debe labrarse acta del procedimiento.

Atentamente

Q.F. CARMEN BILALDO
DIRECTORA GENERAL DE GESTIÓN
DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
DGGIES