

Asunción, 24 de marzo 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° 1035/2025:

Dice la DNCP

Descripción: EN RELACION AL REQUERIMIENTO SUSTANCIAL EN EL PBC "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. Para productos importados Biológicos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario y/o CLV y/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. ALGUNA" ES UNA EXPRESION AMBIGUA Y SUBJETIVA, PODRIA GENERAR CONFUSIONES QUE AFECTARIAN A LA OBJETIVIDAD DEL PROCESO DE EVALUACION. DEBERIAN REFERIRSE A LOS "BIENES REQUERIDOS". DINAVISA ES EL ORGANO RECTOR QUE PERMITE O NO DOCUMENTOS EMITIDOS POR ALGUNAS DE LAS AGENCIAS REGULATORIAS... , ESTABLECIDAS EN LAS DISPOSICIONES LEGALES REFERIDAS, PARA PROCEDER A LA EMISION DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO. ESTABLECER EN FORMA CLARA Y OBJETIVA.

Descargo

Se realizan las correcciones correspondientes. Es importante resaltar que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) NO es el órgano rector en materia de salud en el Paraguay. De conformidad con el Artículo 2 de la Ley N° 1119/97, DINAVISA es un órgano técnico, con un rol de ejecución y no de rectoría. El órgano rector en materia de salud es el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS).

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS), conforme al Artículo 3 de la Ley N° 836/1980 (Código Sanitario), 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 MSPBS 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 sentido, como órgano rector, el MSPBS posee la facultad de definir las políticas sanitarias del país y establecer los requisitos necesarios para la adquisición de productos destinados a la atención sanitaria de la población. Dentro de estas facultades, el MSPBS puede requerir documentación adicional a las exigidas por DINAVISA con el fin de garantizar la calidad.

Lic. Fabián Acuña
Jefe
Dpto. de Licitaciones



mecip MSP y BS

Laura Ma. Yeticia Ojeda N.
D.O.C. - D.G.A.E.

seguridad y eficacia de los productos adquiridos, en cumplimiento con su rol constitucional y legal de velar por la salud pública.

Por lo expuesto, reafirmamos la competencia del MSPBS para requerir documentaciones adicionales a las exigidas por DINAVISA, en cumplimiento de sus funciones como órgano rector en materia de salud y en resguardo de la seguridad sanitaria de la población.

Dice la DNCP

Descripción: Considerando que ya se encuentra aprobado el plan financiero mediante el Decreto N°3310/2025, solicitamos la remisión del CDP.

Descargo

Se remite lo solicitado.

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 Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Asunción, 28 de febrero del 2025

MSPyBS/DGGIES/DG N° 1035 /2025
SIMESE 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 tercer 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 225/2025 con las respuestas a ser consideradas.

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



Q. F. Carmen Buzarquis
Directora de Planificación




Dr. Oscar Merlo
Director General Interino

A - Dpto. de Licitaciones


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

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL	
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)	
RECIBIDA MARIA MERCEDES BENITEZ	
MSP y BS - DDC	
FECHA: 28 FEB. 2025	HORA: 14:56
242079/24	SFIRMA: 

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N°225/2025

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 TERCER 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: 26 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 tercer 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 SUSTANCIAL EN EL PBC "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. "Para productos importados biológicos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario y/o CLV y/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. ALGUNA" ES UNA EXPRESION AMBIGUA Y PODRIA GENERAR CONFUSIONES QUE AFECTARIAN A LA OBJETIVIDAD DEL PROCESO DE EVALUACION. DEBERIAN REFERIR DE LOS "BIENES REQUERIDOS". DINAVISA ES EL ORGANO RECTOR QUE PERMITE O NO DOCUMENTOS EMITIDOS POR ALGUNAS DE LAS AGENCIAS REGULATORIAS..., ESTABLECIDAS EN LAS DISPOSICIONES LEGALES REFERIDAS, PARA PROCEDER A LA EMISION DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.

Respuesta:

- **Para productos importados biológicos**, copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 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.

En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

- **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.

En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.

Debe decir:

- **Para productos importados biológicos.**
 - ✓ Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por una 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.

En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.

- ✓ 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 una 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.

En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.

Observación en caso de existir un requisito que diga:

Para productos importados biológicos, además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario y/o CLV y/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.

El mismo debe de ser excluido ya que en el mencionado más arriba se encuentra redactado de la forma correcta.

Es importante resaltar que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) **NO** es el órgano rector en materia de salud en el Paraguay. De conformidad con el Artículo 2 de la Ley N° 1119/97, DINAVISA es un órgano técnico, con un rol de ejecución y no de rectoría. El órgano rector en materia de salud es el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS).

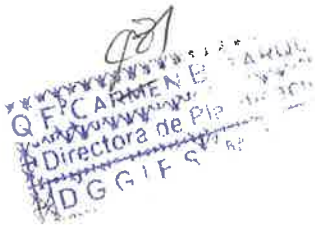
El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS), conforme al Artículo 3 de la Ley N° 836/1980 (Código Sanitario), es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y bienestar social. Además, el Artículo 4 del Decreto Ley N° 2000 y 2001/1936 establece que el MSPBS tiene el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

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

En este sentido, como órgano rector, el MSPBS posee la facultad de definir las políticas sanitarias del país y establecer los requisitos necesarios para la adquisición de productos destinados a la atención sanitaria de la población. Dentro de estas facultades, el MSPBS puede requerir documentaciones adicionales a las exigidas por DINAVISA con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos adquiridos, en cumplimiento con su rol constitucional y legal de velar por la salud pública.

Por lo expuesto, reafirmamos la competencia del MSPBS para requerir documentaciones adicionales a las exigidas por DINAVISA, en cumplimiento de sus funciones como órgano rector en materia de salud y en resguardo de la seguridad sanitaria de la población.

Atentamente


Q.F. CARMEN E. J.
Directora de Pl.
DGGIES