Ministerio Público
República del Paraguay

UNIDAD OPERATIVA DE CONTRATACIÓN

ACLARACIÓN 01

Asunción, 10 abril de 2015

Señores:

Presente

Ref: Licitación Pública Nacional N° 09/2015 "Adquisición de equipos para el departamento químico biológico del laboratorio forense" ID 282.638.--------

De nuestra mayor consideración:

Nos dirigimos a Uds. a fin de remitir la ACLARACIÓN N° 01 al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación mencionada. La misma fue elaborada en atención a los Memorandos N° 191/2015 y 208/2015, de la Dirección del Laboratorio Forense.

CONSULTA 1:

Ítem 2 CABINA DE FLUJO LAMINAR
En el párrafo que dice "-control y ajuste de velocidad de la campana"
¿Se refiere a control manual del operario o para control de servicio técnico?

Por norma no debe ser controlado por el operario. En el informe 32 de la OMS página 78, establece que para flujos laminares horizontales de 0.45 m/s requiere velocidades homogéneas.
También como concepto, no es bueno bajar velocidades pues puede afectar la barrera de protección al producto o muestra y si se incrementa puede causar el mismo efecto pero debido a turbulencias. Solo el servicio técnico especializado lo puede manipular.

RESPUESTA:
El control debe ser para el usuario.
El documento referido "Informe 32 de la OMS, página 78" – (Especificaciones para las preparaciones farmacéutica), corresponde a trabajos del área farmacéutica y no al área de incumbencia del Departamento Químico – Biológico del Laboratorio Forense, en el que se utilizará el equipo

CONSULTA 2:

Ítem 6 TAMICES
Favor establecer diámetro del tamiz requerido (Tamaño del tamiz)

RESPUESTA:
El diámetro del tamiz requerido es de 20 cm. Ver Adenda 03

Ministerio Público
República del Paraguay
Unidad Operativa de Contrataciones

Econ. Guido F. Burgos
Director U.O.C.
Ministerio Público

CONSULTA 3:

Ítem 10 PROVISIÓN E INSTALACIÓN DE INYECTOR AUTOMÁTICO
Ítem 10 con respecto a las instalaciones que requiere el equipo sería importante, para una mejor cotización del equipo en conjunto, que la división técnica realice una visita al edificio donde se ubicarán los equipos finalmente y así fijar los detalles necesarios para la correcta instalación de los mismos. Podría la convocante fijar una fecha antes de la apertura de la oferta para una visita técnica?.

RESPUESTA:
La visita podrá realizarse desde la publicación de la presente adenda, hasta el día 21 de abril en el horario de 07:00 horas a 12:00 horas, por cuenta del oferente, fijando horario, vía telefónica con la Dirección de Laboratorio Forense al Teléfono: 491-395. Ver Adenda 03

CONSULTA 4:

Ítem 4 LIFILIZADOR,
Favor aclarar si la temperatura de condensación debe ser sólo -55°C y no -85°C también.

RESPUESTA:
La temperatura de condensación debe ser -55°C o -85°C. Ver Adenda 03

CONSULTA 5:

Ítem 5 MINIESPECTROFOTOMETRO
Es factible ofrecer un **Miniespectrofotometro** para medición de concentración de ADN usando placa diseñada para realizar hasta un máximo de 48 mediciones simultaneas, en muestras de 2 ul con un límite de sensibilidad de 2ng/ul.??.

RESPUESTA:
Si se puede ofertar, el volumen de solución de 2 ul contiene el volumen mínimo solicitado (0,5 – 2 ul). Ver Adenda 3

CONSULTA 6:

Ítem 3 MEZCLADOR
Favor aclarar si se puede ofertar un mezclador con las dimensiones; 13X16X17cm y con un motor de velocidad variable de 200-3400RPM.

RESPUESTA:
Si se puede ofertar, el tamaño no constituye un factor crítico y el rango de velocidad es admisible para la función que cumplirá el equipo. Ver Adenda 03

CONSULTA 7:

Ítem 5 MINIESPECTROFOTOMETRO

Favor aclarar si se puede ofertar un equipo con una sensibilidad mínima de 5ng/uL. En el caso de que el equipo cuente con medidas para utilizarlo directamente sin necesidad de una computadora, se podría cotizar sin la misma.

RESPUESTA:
No se puede ofertar, la sensibilidad es un factor crítico y debe ser como mínimo de 2ng/ul.

CONSULTA 8:

En la Sección VII Anexos / Anexo N° 1 / G) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los bienes o servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos en su ítem c) se solicita Habilitación vigente, expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como servicio técnico de dispositivos médicos.

En caso de no poseer la referida Habilitación expedida por el MSP y BS, pero si disponer de Servicio Técnico Especializado y Acreditado, se podrá presentar como alternativa a lo solicitado, sin que ello sea motivo de descalificación?.

RESPUESTA:

La documentación exigida deberá ser presentada con la oferta y/o a solicitud del Comité de Evaluación ya que la mencionada habilitación es solicitada conforme a la Resolución S.G. N° 1352 de fecha 25 de noviembre de 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social "POR LA CUAL SE ESTABLECEN NORMAS PARA EL REGISTRO PROVISORIO DE DISPOSITIVOS MEDICPS QUE SON FABRICADOS, IMPORTADOS, EXPORTADOS, REPRESENTADOS, REPARADOS, DISTRIBUIDOS, REMANUFACTURADOS Y/O COMERCIALIZADOS EN EL PAIS".

Econ. Guido R. Burgos E.
Director U.O.C.
Ministerio Público

"Bicentenario de la Independencia Nacional: 1811 – 2011"

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. Nº 1352

POR LA CUAL SE ESTABLECEN NORMAS PARA EL REGISTRO PROVISORIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE SON FABRICADOS, IMPORTADOS, EXPORTADOS, REPRESENTADOS, REPARADOS, DISTRIBUIDOS, REMANUFACTURADOS Y/O COMERCIALIZADOS EN EL PAIS.

Asunción, 25 de noviembre de 2011

VISTO:

El Memorando Nº 0391/11, de fecha 23 de noviembre de 2011, por el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, solicita la Reglamentación del Registro Provisorio de Dispositivos Médicos que son fabricados, importados, exportados, representados, reparados, distribuidos, re manufaccurados y/o comercializados en el país; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 836/80 "Código Sanitario", en su art. 274°, dispone: *"Los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar, exportar o reparar aparatos e instrumentales médicos, odontológicos y laboratoriales, deben registrarse previamente en el Ministerio, el que ejercerá el control correspondiente"*; y en su Artículo 326°, que *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social dictará las normas técnicas para el cumplimiento de cuanto establecen este Código y sus reglamentos"*.

Que el Artículo 1° de la Ley Nº 1119/97, De Productor para la Salud y Otros - dispone: *1. "La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior"*.

Que el Artículo 2° del mismo cuerpo legal dispone: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten"*.

Que el artículo 3° inciso 1 de la referida Ley Nº 1.119/97 establece: 1. *"Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Público y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera"*.

Que resulta necesario establecer normas reglamentarias para unificar los mencionados registros de dispositivos médicos, y confeccionar una base de datos actualizada, que permita identificar a los existentes en plaza, a efectos de planificar los recursos humanos y materiales que deberán destinarse a la tarea de inscripción de empresas y dispositivos médicos según reglamentaciones vigentes. Se estima razonable establecer un plazo de cinco años para el registro provisorio de los dispositivos médicos objetos de este reglamento.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. Nº 2907, de fecha 25 de noviembre de 2011, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E:

"Bicentenario de la Independencia Nacional: 1811 – 2011"

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. N° 1352

25 de noviembre de 2011
Hoja N° 2

Artículo 1°. Prohibir las actividades de fabricación, importación, exportación, representación, distribución, reparación, remanufacturación y comercialización de dispositivos médicos en el país, al igual que los destinados para el comercio exterior, y establecer que sólo podrán realizarse con aquellos inscriptos en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través del Departamento de Control de Establecimientos de Salud y Afines, de conformidad con lo regulado por el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos", aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por el Decreto N° 5.939/05 y reglamentado por las Resoluciones del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social N° 256/99 y 886/07.

Artículo 2°. Disponer que el número de registro que se otorgue a cada dispositivo médico será el que lo identificará individualmente. Estará conformado de la siguiente manera: Dispositivos Médicos - "DM" - Numero de registro de la empresa – número del dispositivo médico. Los números de los dispositivos médicos serán correlativos, en orden ascendente. Cuando se registre una familia de productos, se asignará un mismo número de registro a toda la familia. En este caso, para que el dispositivo médico sea considerado de la misma familia deberá proceder de un mismo fabricante, ser fabricado de un mismo material y tener la misma finalidad de uso.

Artículo 3°. Adoptar, a efectos de determinar los nombres técnicos de los dispositivos médicos, el Sistema de Nomenclatura Universal de Equipos Médicos establecido por el Instituto de Investigaciones para la Atención de Emergencias (E.C.R.I.), Agencia sin fines de lucro afiliada a la Organización Mundial de la Salud, para la identificación, por nombre genérico, de los dispositivos médicos, hasta tanto se encuentre disponible la nomenclatura MERCOSUR.

Artículo 4°. Disponer que los Dispositivos Médicos (DM) objetos de esta norma, "deberán ser clasificados de conformidad con las reglas establecidas en el Anexo I del Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos" aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° 40/00; e incorporados al ordenamiento jurídico nacional por el Decreto N° 5.939/05; y categorizados según Anexo I de esta Resolución.

Artículo 5°. Habilitar en carácter de responsables técnicos de las empresas que se dediquen en el país a la fabricación, importación, exportación, distribución, reparación, remanufacturación y comercialización de dispositivos médicos; a los profesionales identificados en el Anexo II de esta Resolución.

Artículo 6°. Disponer que el Departamento de Control de Establecimientos de Salud y Afines sólo se expedirá sobre las Autorizaciones de Importación a ser presentadas ante la Administración Nacional de Aduanas, cuando se trate de dispositivos médicos que se encuentren inscriptos y registrados en este Ministerio. Los dispositivos médicos no inscriptos o no registrados se regirán según lo dispuesto en las reglamentaciones vigentes.

Artículo 7°. Establecer que toda violación a las disposiciones contenidas en ésta será sancionada de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 836/80 sin perjuicio de lo previsto en el Código Penal Paraguayo.

"Bicentenario de la Independencia Nacional: 1811 – 2011"

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. N° 1352

25 de noviembre de 2011
Hoja N° 3

Artículo 8°. Autorizar con carácter de excepción, la realización de las actividades comprendidas en el Artículo 1° de la presente Resolución, con los dispositivos médicos que ya se encontraren declarados por las Empresas ya habilitadas por este Ministerio, dedicadas a la fabricación, importación, exportación, representación distribución, comercialización, reparación, remanufacturación y comercialización en el país, por el término de 1(un) año a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, durante el cual se deberá regularizar el Registro de los Dispositivos Médicos afectados.

Artículo 9°. Disponer que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Departamento de Control de Establecimientos de Salud y Afines, procederá al registro provisorio de los dispositivos médicos comprendidos en el Artículo 1°, que fueran fabricados, importados, exportados, distribuidos, reparados, remanufacturados y/o comercializados en el país por empresas ya inscriptas en este Ministerio, por el término de 1 (un) año a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Resolución. El registro provisorio se realizará con la presentación del formulario previsto en el Anexo III que forma parte de la presente Resolución, debidamente cumplimentado, con carácter de declaración jurada, acompañado de la documentación detallada en el Artículo 10° de la presente Resolución.

Artículo 10°. Establecer que sólo podrán registrarse provisoriamente por el mecanismo previsto en el artículo precedente, dispositivos médicos de fabricación nacional o aquellos importados cuya solicitud se presente acompañada de la siguiente documentación:

A) PRODUCTOS IMPORTADOS:

a.1) Certificado de Registro y Habilitación vigente de la Empresa importadora, exportadora, representante, distribuidora, reparadora, remanufacturadora, y comercializadora de Dispositivos Médicos; expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

a.2) Certificado de Registro y Habilitación vigente de la Empresa importadora, exportadora, distribuidora de Dispositivos Médicos y/o autorización de funcionamiento de la empresa; otorgado por la Autoridad Sanitaria competente en origen.

a.3) Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, del fabricante (B.P.F.) y/o autorización de funcionamiento de la empresa; otorgado por la Autoridad Sanitaria competente en origen.

a.4) Certificado de Libre Venta del Producto en Origen vigente, o documento similar que certifique que el producto está siendo comercializado por el país poseedor del registro avalado, en cualquiera de los casos, por la autoridad sanitaria competente.

B) PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL:

b.1) Certificado de Registro y Habilitación vigente de la Empresa Fabricadora, Importadora, Exportadora, Representante, Distribuidora, Reparadora, Remanufacturadora y Comercializadora de Dispositivos Médicos; expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través del Departamento de Control de Establecimientos de Salud y Afines.

b.2) Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (B.P.F.) de Dispositivos Médicos; otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través del Departamento de Control de Establecimientos de Salud y Afines.

b.3) Certificado de Calidad del producto; expedido por el Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (I.N.T.N.) o por alguna Institución/Organización acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación (O.N.A.) o el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Artículo 11°. Disponer que se permitirá excepcionalmente, durante el término de 1 (un) año a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Resolución, el registro provisorio de los nuevos dispositivos médicos que se comercializaren por primera vez en el territorio nacional. A ese efecto, la empresa solicitante deberá acreditar que reúne los requisitos previstos en la Resoluciones N° 256/99 y 886/07del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y lo dispuesto en el artículo N° 10 de la presente Resolución.

Artículo 12°. Establecer que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social podrá requerir la presentación de documentación y ensayos así como muestras del dispositivo médico a inscribir, para efectuar los controles que estime necesarios.

Artículo 13°. Disponer que en caso de verificarse transgresiones a cualquiera de las normas aplicables, se dictará la medida cautelar, si correspondiere, y se remitirán los antecedentes a la Dirección General de Asesoría Jurídica para la instrucción de Sumario Administrativo.

Artículo 14°. Establecer que el plazo de validez del registro provisorio es de 5 (cinco) años. Una vez vencido dicho plazo, el mismo habrá caducado de pleno derecho.

Artículo 15°. Disponer que las empresas que posean Registros Provisorios deberán proceder, antes del vencimiento del plazo establecido en el Artículo 14° de la presente Resolución, a solicitar registro definitivo de sus productos de acuerdo con el Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos", aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por el Decreto N° 5.939/05 y las Resoluciones del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social N° 886/07 y 256/99. Caso contrario, estarán sujetas a las penalidades establecidas en el Artículo 7° de la presente Resolución.

Artículo 16°. Aprobar el formulario de Registro Provisorio de Dispositivos Médicos que como Anexo III forma parte integrante de la presente Resolución. Los datos consignados en el mismo, tendrán carácter de declaración jurada.

"Bicentenario de la Independencia Nacional: 1811 – 2011"

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. Nº 1352

25 de noviembre de 2011
Hoja Nº 5

Artículo 17º. Disponer que la presente Resolución entrará a regir a los 60 (sesenta) días corridos desde la fecha de su firma.

Artículo 18º. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DRA. MARIA RAQUEL ESCOBAR ARGAÑA
MINISTRA SUSTITUTA

Atentamente,