Dictamen DNCP/DJ N° 9147/22

DATOS DEL PROCEDIMIENTO

Procedimiento Jurídico:	Investigación Preliminar
Fecha de Dictamen:	29/9/2022
ID:	382293.
Procedimiento de Contratación:	Licitación Pública Nacional
Modalidad Complementaria:	No Aplica
Nombre de la Licitación:	Adquisición de equipamientos médicos en cooperación con la Rca. China-Taiwán para el Hospital Nacional de Itauguá-MSPYBS.
Entidad Convocante:	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Denunciante:	Sistema de Gestión de Denuncias Caso N°325/22
Tema General:	Marco Legal.
Tema Específico:	Falta de permisos, habilitaciones, autorizaciones o aprobaciones emitidas por la autoridad competente.

RESULTADO

1. Recomendar la apertura de una investigación de oficio.

2. Comunicar a quienes corresponda y cumplida archivar.

CUESTIÓN CONTROVERTIDA

El denunciante manifiesta que la empresa SOLUMEDIC S.A, fue adjudicada en el Ítem 23 Equipo Servocuna con Luminoterapia, sin contar con el correspondiente Registro Sanitario, ya que, el registro sanitario presentado corresponde a una INCUBADORA modelo KANGAROO KI-1000 y no así al modelo que fuere ofertado SERVOCUNA modelo KANGAROO KR-1000.

Que, entre las documentaciones adjuntas por la firma adjudicada solo se observa el Registro Sanitario Certificado N° 04390-01 DM, correspondiente a la INCUBADORA INFANTIL NOVOS MEDICAL SISTEM MODELO KANGAROO KI 1000, de fecha 19 de octubre de 2021, solicitado por la empresa SOLUMEDIC S.A, y no así el Certificado de Registro Sanitario del producto ofertado EQUIPO SERVO CUNA (KANGAROO KR-1000) que si cumpliría con todos los requisitos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones.

Que, como medida de mejor proveer, se ha solicitado a empresa SOLUMEDIC S.A. remita el Registro Sanitario del producto que fuere ofertado KANGAROO KR-1000, a lo que responden que debido a la gran similitud en los nombres de

Abg. Ma. Eugenia Otazo A.
Dirección General de Asuntos Jurídicos
DNCP

los modelos KANGARRO KI-1000 y KANGAROO KR-1000, se creó una confusión en el departamento regulatorio y que tal como se muestra en la copia del registro sanitario anexado, el mismo cubre los modelos KANGARRO KI-900 y KANGAROO KI-1000 y no así el modelo KANGAROO KR-1000, que aunque fue solicitada su regularización a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a la fecha el proceso no está concluido.

Por lo expuesto, ante falta de descargo de la Convocante, y teniendo en cuenta que no se cuenta con documento alguno que pruebe que se han iniciado los trámites para la obtención del del Registro Sanitario, a fin de comercializar el producto, esta dirección general de asuntos jurídicos infiere indicios de irregularidades en el llamado de referencia y a los efectos de dotar todas las garantías insertas en la Ley Nro. 2051/03 "De Contrataciones Públicas", recomienda la apertura de una investigación de oficio.

OTRAS PARTES INTERVINIENTES:

Solumedic S.A.

INTERPOSICION/ANTECEDENTE:

Ingresa denuncia a través del Módulo de Investigaciones Electrónicas como Caso N°325/22, y refiere lo siguiente:

"Por la presente vengo a denunciar una irregularidad cometida por el Comité de Evaluación y por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social al adjudicar el Ítem 23 Equipo Sercocuna con Luminoterapia de la Licitación Pública Nacional ADQUISICION DE EQUIPOMIENTOS MEDICOS EN COOPERACION CON LA RCA.CHINA-TAIWAN PARA EL HOSPITAL NACIONAL DE ITAUGUA-MSPYBS ID 382293 a la empresa SOLUMEDIC SA.

Aclaro que utilizo esta herramienta de denuncia habida cuenta de que los tiempos para protestar han caducado y teniendo en cuenta que, según información que he podido recabar desde el Portal de la DNCP, el contrato firmado entre la convocante y la adjudicada aun no fue ejecutado en su totalidad por lo que, en caso de prosperar esta denuncia, es posible aplicar la cláusula 14 del Contrato No. 111/2022 que dice: "14. ANULACION DE LA ADJUDICACION. Si la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas resolviera anular la adjudicación de la contratación debido a la procedencia de una protesta o investigación instaurada en contra del procedimiento, y si dicha nulidad afectara al contrato ya suscito entre LAS PARTES, el contrato o la parte del mismo que sea afectado por la nulidad quedará automáticamente sin efecto, de pleno derecho, a partir de la comunicación oficial realizada por la DNCP, debiendo asumir LAS PARTES las responsabilidades y obligaciones derivadas de lo ejecutado del contrato".

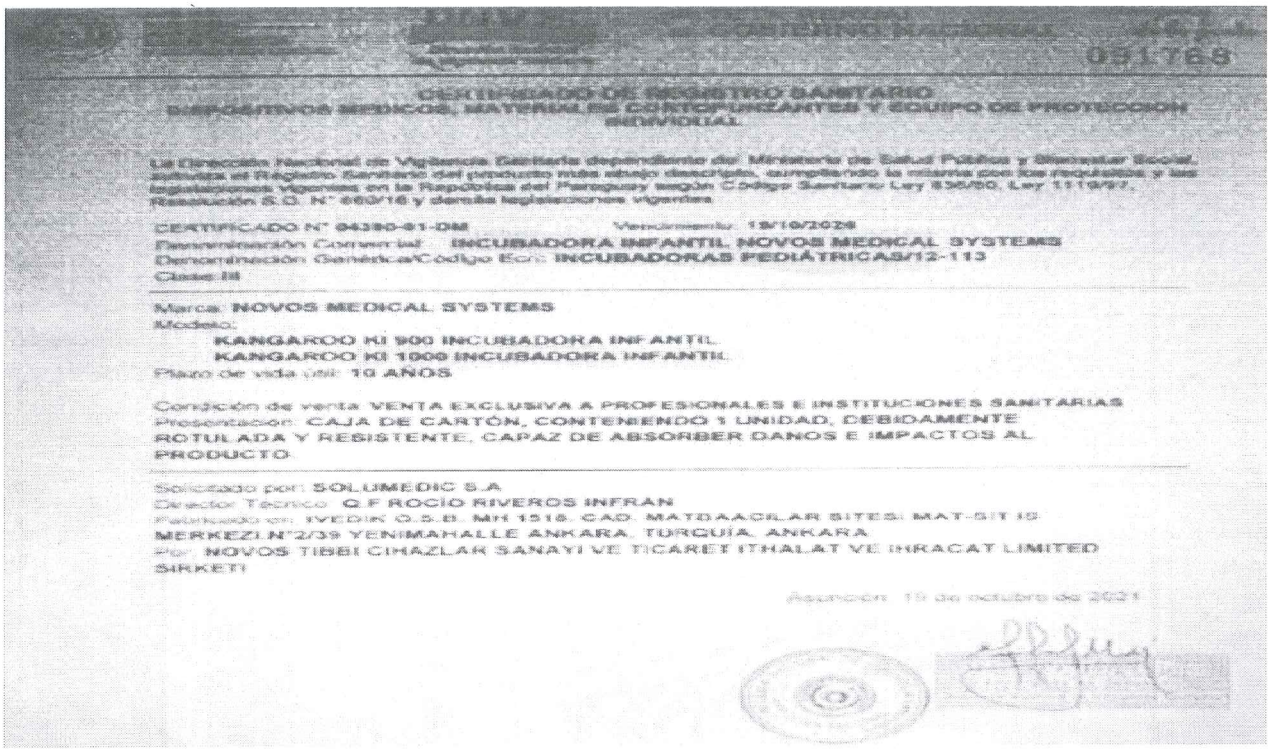
Abg. Ma. Eugenia Ortazo A.
Directora General de Asuntos Jurídicos
DNCP

Es importante manifestar que accedí a la información con referencia esta irregularidad en otro proceso de compra pública en la que el INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL solicitó adquirir el mismo producto SERVOCUNA CON LUMINOTERAPIA. En aquel llamado, la oferta de SOLUMEDIC SA fue descalificada debido a que no contaba Registro Sanitario vigente del producto mencionado. Durante la apertura de ofertas, he podido tomar una fotografía de algunos documentos presentados por SOLUMEDIC SA entre ellos el REGISTRO SANITARIO del producto ofertado. Al analizar el documento, constaté que el registro sanitario presentado por SOLUMEDIC SA corresponde al producto INCUBADORA INFANTIL marca NOVOS modelo KI 1000. Sin embargo, el producto solicitado en la licitación era SERVOCUNA CON LUMINOTERAPIA y no una INCUBADORA INFANTIL.

Es así que con ese antecedente posterior a la presentación de ofertas de la licitación objeto de esta denuncia, inferí que, si en ese momento SOLUMEDIC SA no contaba con el registro sanitario de la SERVOCUNA CON LUMINOTERAPIA, tampoco lo tenía en Setiembre de 2021 cuando se presentaron las ofertas de la licitación cuya adjudicación vengo a denunciar en este acto. He analizado los documentos de la licitación y me he percatado de que el Comité de Evaluación de la licitación recurrida (ID 382293) cometió un error al evaluar los documentos ofertados por SOLUMEDIC SA. En el Informe de Evaluación, Sección 2. Solicitudes de Documentación Formales y Aclaraciones (Folio 9 del Informe de Evaluación) se observa claramente que el Comité de Evaluación solicitó según Nota DLIC 1871/2021 la presentación del "Registro Sanitario expedido por la DNVS y el MSPyBS". Siguiendo el análisis del Informe de Evaluación, se observa en el Anexo II, punto 14. Registro Sanitario Expedido por la DNVS y el MSPyBS que el Comité de Evaluación indicó en su informe "CUMPLE Nota Respuesta".

Sin embargo, teniendo en cuenta el hecho nuevo que llegó a mi conocimiento durante la apertura de la licitación del IPS referida más arriba, me puse a analizar detenidamente las fotos que he obtenido durante la apertura de la licitación de IPS y encontró que efectivamente el Registro Sanitario No. 04390-01-DM presentado por SOLUMEDIC SA corresponde al producto INCUBADORA INFANTIL NOVOS MEDICAL SYSTEMS modelos KANGAROO KI 900 y KANGAROO KI 1000. La foto del documento es la siguiente:

Abg. Ma. Eugenia Otazo A.
Directora General de Asuntos Jurídicos
DNCP



051768

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CONTOPUNZANTES Y EQUIPO DE PROTECCION INDIVIDUAL

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descrito, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resolución S.O. N° 660/16 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO N° 04390-01-DM Vencimiento: 13/10/2026
Denominación Comercial: INCUBADORA INFANTIL NOVOS MEDICAL SYSTEMS
Denominación Genérica/Código Ecri: INCUBADORAS PEDIÁTRICAS/12-113
Clase: III

Marca: NOVOS MEDICAL SYSTEMS
Modelo:
KANGAROO KI 900 INCUBADORA INFANTIL
KANGAROO KI 1000 INCUBADORA INFANTIL
Plazo de vida útil: 10 AÑOS

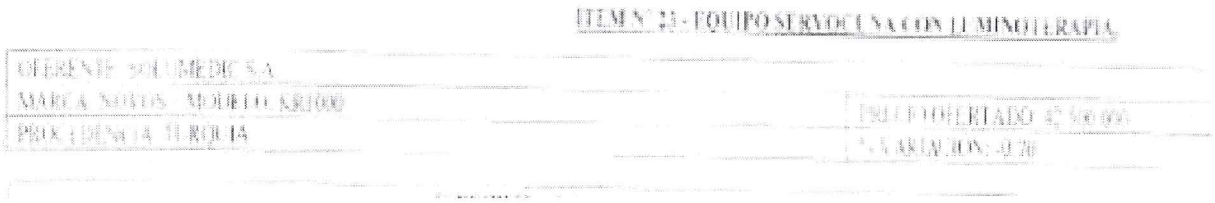
Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Presentación: CAJA DE CARTÓN, CONTENIENDO 1 UNIDAD, DEBIDAMENTE ROTULADA Y RESISTENTE, CAPAZ DE ABSORBER DAÑOS E IMPACTOS AL PRODUCTO

Solicitado por: SOLUMEDIC S.A
Director Técnico: Q.F ROCIO RIVEROS INFRAN
Fabricado en: IVEDIK O.S.B. MH 1516. CAD. MATDAACILAR SITES: MAT-SIT 19 MERKEZI N°2/39 YENIMAHALLE ANKARA, TURQUÍA, ANKARA
Por: NOVOS TIBBI CIHAZLAR SANAYI VE TICARET ITHALAT VE IHRACAT LIMITED SIRKETI

Asunción, 19 de octubre de 2021

En la foto están resaltadas las referencias al producto INCUBADORA, en específico el modelo KI-1000.

Sin embargo, el Ítem 23 requerido por la convocante fue una SERVOCUNA CON LUMINOTERAPIA que es totalmente diferente a una INCUBADORA INFANTIL. Para que no haya dudas, en el Informe de Evaluación, página 185, se observa claramente que SOLUMEDIC SA ofertó el modelo KR-1000 que es una SERVOCUNA. Pero sin embargo el Registro Sanitario presentado por SOLUMEDIC SA es de una INCUBADORA INFANTIL modelo KI-1000:



ITEM N° 23 - EQUIPO SERVOCUNA CON LUMINOTERAPIA

OFERENTE: SOLUMEDIC S.A
MARCA: NOVOS MODELO: KR1000
PROCEDENCIA: TURQUIA
PRECIO OFERTADO: G. 50.000.
CUMPLIMIENTO: SI

Es probable que el Comité de Evaluación y tal vez la misma adjudicada, se hayan confundido con el nombre del modelo ya que la SERVOCUNA es modelo KR-1000 y la INCUBADORA es modelo KI-1000, es decir hay solamente una letra de diferencia en el nombre de ambos modelos. Pero con la presentación de ese documento el Comité de Evaluación debió indicar que la oferta de SOLUMEDIC SA NO CUMPLE con ese punto de los documentos requeridos y su oferta debió ser

Abg. Ma. Eugenia Olazo A.
Directora General de Asuntos Jurídicos
DNCP

rechazada en ese ítem y el Comité de Evaluación debió, como indican los procedimientos, evaluar la oferta del siguiente oferente con el mejor precio.

Por lo expuesto, solicito que la DNCP tome intervención en este caso y:

Solicite a la convocante presentar a la DNCP el Registro Sanitario presentado por SOLUMEDIC SA en respuesta a la Nota DLIC 1871/2021 referido en el Informe de Evaluación

Evaluar el documento presentado y si el mismo NO corresponde a una SERVOCUNA CON LUMINOTERAPIA de la marca NOVOS modelo KR-1000 sino a una INCUBADORA, ANULAR la adjudicación del Ítem 23 ordenando a la convocante la aplicación de la Cláusula 14 del Contrato firmado con la adjudicada y proceder a la reevaluación del Ítem 23.

Como medida de prudencia administrativa, ordene a la convocante parar con la continuidad de la ejecución del contrato en referencia al Ítem 23.

Adjunto los siguientes documentos:

Copia del Contrato firmado entre la Convocante y la adjudicada

Informe de Evaluación

Foto del Registro Sanitario No. 04390-01-DM"

APERTURA:

Nota DNCP DJ N°8457/22 de fecha 14 de setiembre del 2022, por la cual se dio apertura a la investigación preliminar.

Nota DNCP DJ N°8458/22 de fecha 14 de setiembre del 2022, por la cual se dio apertura a la investigación preliminar.

ACUMULACIONES:

No aplica.

AMPLIACIONES/MODIFICACIONES/RESTRICCIONES:

No aplica.

Abg. Ma. Eugenia Otazo A.
Directora General de Asuntos Jurídicos
DNCP

NOTIFICACIONES:

Notificación Inicial DNCP/DJ N° 8457/22 de fecha 14 de setiembre de 2022 - Ministerio de Salud Publicas y Bienestar Social.

Notificación Inicial DNCP/DJ N° 8458/22 de fecha 14 de setiembre de 2022 – SOLUMEDIC S.A

Notificaciones Varias DNCP/DJ N° 8644/22 de fecha 20 de setiembre de 2022 – SOLUMEDIC S.A.

OTRAS PRESENTACIONES:

Fecha: 21/9/2022 Parte: SOLUMEDIC S.A.

"Me dirijo a Uds. en respuesta a la nota de referencia para manifestar cuanto sigue:

*Tal como indicamos en nuestra contestación de la denuncia que está siendo investigada en la presente causa, la gran similitud en los nombres de los modelos KANGARRO **KI**-1000 y KANGAROO **KR**-1000 creó una confusión en nuestro departamento regulatorio y tal como se muestra en la copia del registro sanitario anexado, el mismo cubre los modelos KANGARRO KI-900 y KANGAROO KI-1000 y no así el modelo KANGAROO KR-1000 que aunque fue solicitada su regularización a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a la fecha el proceso no está concluido. Sin nada más que manifestar, me despido".*

CONTESTACIONES:

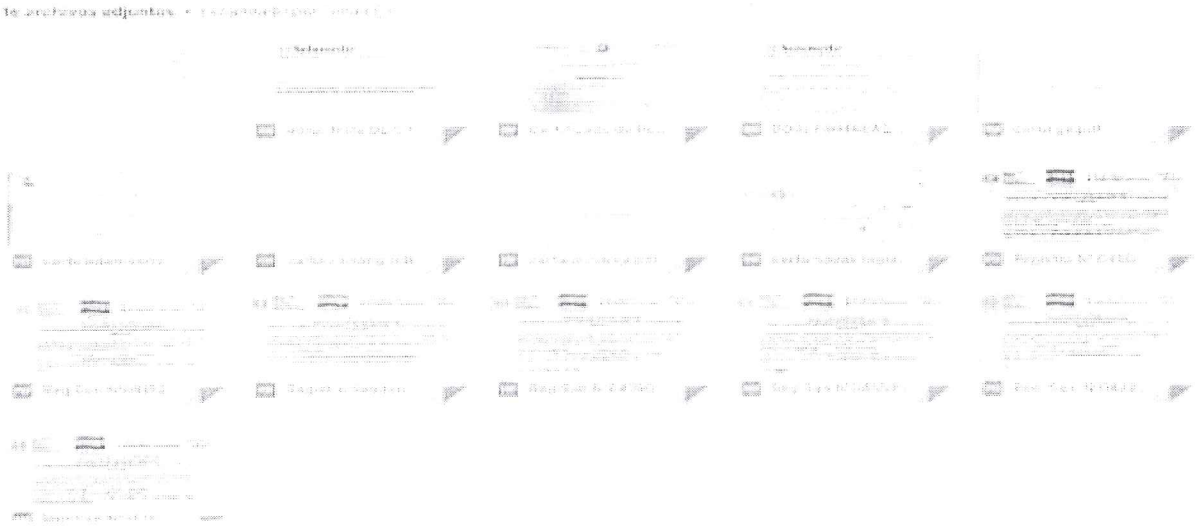
Descargo presentado por SOLUMEDIC S.A, ingresada a través del Sistema de Tramite Jurídico Electrónico en fecha 19 de setiembre de 2020, expresando:

"Por la presente vengo a contestar el traslado corrido a mi representada SOLUMEDIC SA en referencia al "CASO N° 325/22 SOBRE SUPUESTAS IRREGULARIDADES EN EL MARCO DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACION PUBLICA NACIONAL PARA LA "ADQUISICION DE EQUIPOMIENTOS MEDICOS EN COOPERACION CON LA RCA.CHINA-TAIWAN PARA EL HOSPITAL NACIONAL DE ITAUGUA-MSPYBS" ID 382293".

Al respecto, vengo a responder el punto principal de la denuncia anónima presentada ante la DNCP que hace referencia al Registro Sanitario del Ítem N° 23 "Servocuna con Luminoterapia".

Abg. Ma. Eugenia Otazo A.
Directora General de Asuntos Jurídicos
DNCP

El Comité de Evaluación, durante el proceso de evaluación de ofertas, solicitó a mi representada a través de la Nota DLIC 1871/2021 la presentación del Registro Sanitario. En respuesta a esa nota, en fecha 2 de diciembre de 2021 hemos remitido al email licitaciones.mspbs@gmail.com del Departamento de Licitaciones del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social los documentos solicitados en la Nota, entre ellos el documento solicitado. Adjunto una foto de pantalla de los documentos anexados en el correo electrónico, todos ellos documentos No Sustanciales:



*He solicitado al Departamento de Licitaciones de la empresa la verificación de los documentos anexados en aquella respuesta, y efectivamente encontramos que la persona que compiló los documentos a escanear cometió un error involuntario al anexar el documento perteneciente al modelo KANGAROO KI-1000 en vez de anexar el registro sanitario correspondiente al modelo ofertado que es KANGAROO KR-1000. Nótese que existe solamente una letra de diferencia entre ambos modelos: K**I**-1000 vs K**R**-1000, de ahí la confusión.*

Como prueba de que fue un error involuntario y de que no hubo mala fe de nuestra parte, anexo una copia del Mail de Respuesta en el que se puede ver en la posición 13 de los archivos anexados el Registro Sanitario proveído. Se puede ver que el archivo anexado está con el nombre original del documento que en una parte del nombre dice ".... Incubadora Infantil":

Abg. Ma. Eugenia Otazo A.
Directora General de Asuntos Jurídicos
DNCP

Reg.San.N°04390-01-DM Incubadora Infantil Novos - Solumedic S.A. Vto.19-10-26.pdf
740K

*En conclusión, al compilar los documentos para anexar al mail de respuesta, la persona encargada de responder cometió un error totalmente fuera de su voluntad al anexar el Registro Sanitario identificado como "**Certificado N° 04390-01-DM**" que corresponde a la Incubadora Infantil marca NOVOS modelo KANGAROO KI-1000. Anexo a la presente una copia del documento presentado.*

En respuesta a su consulta sobre la situación contractual relacionado al Ítem denunciado, manifestamos que el Ítem 23 aún no fue entregado a la convocante. Nos ponemos a su disposición para proveer toda la información que Uds. requieran".

NORMAS APLICABLES AL PROCESO:

Ley 2051/03 "De Contrataciones Públicas".

La Ley N°3439/07 "Que modifica la Ley N°2051/03 "De Contrataciones Públicas" y establece la Carta Orgánica de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas" crea la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas y le otorga facultades para dictar disposiciones para el adecuado cumplimiento de la Ley y su reglamento.

Decreto N°2992/2019 de fecha 9 de diciembre de 2019: "Por la cual se establecen ciertas reglamentaciones para los procesos sustanciados en la Dirección Jurídica de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP)". Capítulo I. Artículo 134° Carga de las pruebas. Capítulo II. De la Sustanciación de las Investigaciones: Artículo 142° Inicio de la Investigación. Artículo 145° De la Investigación Preliminar. Traslado. Artículo 146°. Facultades Investigativas. Artículo 147° Dictamen de la Investigación Preliminar.

Resolución DNCP N°572/20 de fecha 06 de febrero de 2020, "Por la cual se reglamenta los procedimientos sustanciados en la Dirección Jurídica de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, y se abroga la Resolución DNCP N°5702/2019".

Abg. Ma. Eugenia Otazo A.
Directora General de Asuntos Jurídicos
DNCP

OTRAS ACTUACIONES:

Pedido de Informe **SOLUMEDIC S.A** en fecha 20 de setiembre de 2022 (Nota DNCP/DJ N°8644/22), en los siguientes términos:

*"Como medida de mejor proveer, **solicítese** a la SOLUMEDIC S.A para que en el plazo de **1 (un) día hábil** remitan los siguientes documentos:*

- Certificado de Registro Sanitario expedido por la DNVS y el MSPyBS correspondiente al ITEM N°23 EQUIPO SERVOCUINA CON LUMINOTERAPIA, marca NOVOS-MODELO: KR 1.000, que fuere ofertado en el marco del llamado de referencia".

ANÁLISIS:

El denunciante manifiesta que la empresa SOLUMEDIC S.A, fue adjudicada en el Ítem 23 - Equipo Servocuna con Luminoterapia-, sin contar con el correspondiente Registro Sanitario, ya que, el registro sanitario presentado corresponde a una INCUBADORA modelo KANGAROO KI-1000 y no así al modelo que fuere ofertado SERVOCUNA modelo KANGAROO KR-1000.

Que, al remitirnos al Portal de Contrataciones Públicas se observa que el llamado de referencia fue publicado en fecha 11 de noviembre de 2020, la Recepción y Apertura de Ofertas, se llevó a cabo en fecha 28 de septiembre de 2021.

Mientras que el inicio de la evaluación de ofertas, en fecha 06 de octubre del 2021. A fojas 17 del Informe de Evaluación, en lo que respecta al Registro Sanitario, se observa que mediante Nota DLIC 1871/2021, se solicita Registro Sanitario Expedido por DNVS y el MSPyBS, aclarando que en repuesta a dicha solicitud la misma PRESENTA.

Así también del Anexo II Análisis de la Capacidad Técnica- Solumedic S.A., numeral 14 Registro Sanitario Expedido por la DNVS y MSPyBS, Ìtem 23, marca NOVOS, menciona "CUMPLE" Nota de respuesta. En tanto en lo que, respecta al cumplimiento de las EE.TT para el Ìtem 23 EQUIPO SERVOCUINA CON LUMINOTERAPIA, marca NOVOS-MODELO: KR 1.000, menciona SI CUMPLE, igual a lo solicitado.

En fecha 22 de enero de 2022, se emite la Resolución S.G N° 046, la Máxima Autoridad resuelve: *"Art°1 Adjudicar la Licitación Pública Nacional N°49/2022 "Adquisición de equipamientos médicos en cooperación con la Republica China-Taiwán para el Hospital Nacional de Itauguá- MSPYBS" Plurianual- ID 382293, de conformidad con el Anexo I, que forma parte de la presente Resolución.... (...) ANEXO 1...*

Abg. Ma. Eugenia Otazo A.
Directora General de Asuntos Jurídicos
DNCP

SOLUMEDIC S.A.								
Ítem	Descripción del ítem	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad	Marca	Procedencia	Precio Unitario	Precio Total
19	Equipo Electrocardiografo	Unidad	Unidad	2	Edan	China	18.000.000	36.000.000
23	Equipo de Servocuna con fototerapia	Unidad	Unidad	3	Novos	Turquía	42.500.000	127.500.000
36	Fotógrafo portátil color	Unidad	Unidad	1	General Electric	China	178.000.000	178.000.000
MONTO TOTAL (IVA INCLUIDO)								341.500.000
GUARANÍES TRESCIENTOS CUARENTA Y UN MILLONES QUINIENTOS MIL.								

MONTO TOTAL DE ADJUDICACIÓN	G. 4.310.204.467
GUARANÍES CUATRO MIL TRESCIENTOS DIEZ MILLONES DOSCIENTOS CUATRO MIL CUATROCIENTOS SESENTA Y SIETE.	

".

Al respecto, la empresa SOLUMEDIC S.A, menciona que la persona que compiló los documentos al momento de escanear cometió un error involuntario al anexar el documento perteneciente al modelo KANGAROO KI-1000, en vez de anexar el registro sanitario correspondiente al modelo ofertado que es KANGAROO KR-1000.

Sin embargo, la misma solo adjunta el Registro Sanitario Certificado N° 04390-01 DM, correspondiente a la INCUBADORA INFANTIL NOVOS MEDICAL SISTEM MODELO KANGAROO KI 1000 de fecha 19 de octubre de 2021, solicitado por la empresa SOLUMEDIC S.A, y no así el Certificado de Registro Sanitario del producto ofertado EQUIPO SERVO CUNA (KANGAROO KR-1000) que si cumpliría con todos los requisitos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones.

Que, como medida de mejor proveer, se ha solicitado a la empresa Solumedic S.A. que remita el Registro Sanitario del producto que fuere ofertado KANGAROO KR-1000, a lo que responden que debido a la gran similitud en los nombres de los modelos KANGARRO **KI**-1000 y KANGAROO **KR**-1000, se creó una confusión en el departamento regulatorio y que tal como se muestra en la copia del registro sanitario anexado, el mismo cubre los modelos KANGARRO KI-900 y KANGAROO KI-1000 y no así el modelo KANGAROO KR-1000, que aunque fue solicitada su regularización a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a la fecha el proceso no está concluido.

Que, a la luz de lo expuesto por la empresa SOLUMEDIC S.A, y, lo resuelto por la Convocante, se evidencia que los miembros del Comité de Evaluación, no han realizado un análisis pormenorizado de las documentaciones presentadas en respuesta a la Nota DLIC 1871/2021 e igualmente procedieron a adjudicarla.

La Ley N° 4659/15 QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCION DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES, define en su artículo 2° como "***Dispositivos Médicos:*** *a los instrumentos, aparatos, insumos hospitalarios y otros artículos – incluyendo sus envases y las materias primas, componentes, partes o accesorios que los conforman- para ser usados solos o en combinación y ser aplicados en seres*

ABG. Ma. Eugenia Otazo A.
Directora General de Asuntos Jurídicos
DNCP

humanos. Son destinados principalmente al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad. Además, son utilizados en investigación, reemplazo o modificación de la anatomía, en los procesos fisiológicos y el control de la concepción. Pudiendo ser los mismos: I) Dispositivo Médico Activo: cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. II) Dispositivo Médico Invasivo: el que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal. III) Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico: que penetra en el interior del cuerpo, a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

Mientras que el Artículo 4° considera: *"que los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y los equipos de protección individual definidos en esta Ley, son de uso seguro en la República del Paraguay cuando reúnan las siguientes condiciones:*

a) Cumplir todas las disposiciones establecidas en la legislación sanitaria correspondiente.

b) ***Obtener el registro sanitario obligatorio, otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria****.".*

Por tanto, conforme a lo expuesto en el **Artículo 13** *"Queda terminantemente prohibida la adquisición por parte de los centros y establecimientos sanitarios públicos y privados del país de dispositivos médicos, equipos, materiales cortopunzantes o equipos de protección individual no seguros, en virtud al principio de seguridad de los profesionales y trabajadores de la salud (enfermeras, médicos y otros) y pacientes".*

Por lo expuesto, ante falta de descargo de la Convocante, y teniendo en cuenta que no se cuenta con documento alguno que pruebe que se han iniciado los trámites para la obtención del del Registro Sanitario, a fin de comercializar el producto, esta dirección general de asuntos jurídicos infiere indicios de irregularidades en el llamado de referencia y a los efectos de dotar todas las garantías insertas en la Ley Nro. 2051/03 "De Contrataciones Públicas", recomienda la apertura de una investigación de oficio.

ABG. TANIA LEDESMA.
Dpto. de Investigaciones - DNCP

ABG. MARIA EUGENIA OTAZO APONTE
Directora Jurídica - DNCP