



Asunción, 10 de Marzo de 2026

Señor

Dr. Juan Agustín Encina, Director

Dirección Nacional de Contrataciones Públicas

Presente

*De nuestra consideración,*

*Por medio de la presente, nos dirigimos a Usted, con referencia a la LPN N° 21/2026 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS FACTORES DE COAGULACION PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE – MSPYBS – PLURIANUAL – ID N° 479.811, convocado por la Dirección Operativa de Contrataciones dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a los efectos de responder a la observación de la DNCP.*

**Con relación al punto 3 Criterio de Experiencia:**

Al respecto de lo solicitado, primeramente, debemos señalar que, si bien es cierto que la libre concurrencia es un derecho con el que cuentan los potenciales oferentes, el Artículo 128 de la propia Constitución Nacional establece que En ningún caso el interés de los particulares primará sobre el interés general.

Hacemos esta aclaración atendiendo a que el principal argumento consiste en que los requerimientos cuestionados del PBC podrían imposibilitar la libre participación; sin embargo, no consideramos que el requerimiento observado por la cadena sea arbitraria, sino que la misma responde al interés general, el cual es garantizar que las compras que realiza el Estado se satisfagan con la oportunidad, la calidad y el costo que aseguren al Estado Paraguayo las mejores condiciones, tal como reza el principio de economía y eficiencia.

Ahora bien, en lo que respecta puntualmente al requerimiento que solicitan sea aclarado, debemos señalar que el mismo responde a la necesidad con que cuenta la convocante de que los Comités de Evaluación puedan llevar a cabo el análisis del comportamiento de los oferentes y de las firmas que la secundan, en la ejecución de contratos con distintos Organismos y Entidades del Estado, lo cual es de vital importancia para buscar que disminuya el riesgo de retrasos y/o incumplimientos contractuales.

En efecto, esto ya ha sido explicado extensamente en otras oportunidades al momento de contestar protestas ante la DNCP y, al respecto, la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas ha resuelto cuanto seguidamente es transcrito: En esa línea de argumentaciones, en perspectiva a la complejidad del llamado y que los bienes, objeto de la presente licitación, implica la especial atención a distintos Servicios de la Salud Pública, se infiere razonable la argumentación técnica de la Convocante respecto a la inclusión de requerimientos que aseguren una contratación efectiva, por lo que ante las motivaciones brindadas se considera prudente la acreditación de la experiencia requerida, que aseguren la provisión efectiva de los bienes a ser adquiridos, en prioridad de los beneficiarios finales de la contratación. Resolución DNCP N° 3328/22.

Como se puede ver, la autoridad de aplicación de la normativa de las contrataciones públicas ya ha entendido que los requisitos de experiencia cuestionados son razonables a efectos de asegurar una contratación efectiva.





También es necesario para esta representación hacer mención, como antecedente, que en el marco del desarrollo del proceso individualizado con el ID N° 433558 - LPN N° 99/2023 - "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO TOCILIZUMAB PARA PACIENTES CON ENFERMEDADES AUTOINMUNES DEL MSPYBS", algunos oferentes han realizado consultas respecto a este punto, a la cual esta Cartera de Estado ha expuesto como respuesta cuanto sigue: "El oferente deberá ajustarse a los términos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones. Cabe destacar que, la Convocante en uso discrecional de sus facultades, debe velar por los intereses del Estado y establecer condiciones que garanticen la experiencia de los participantes y sus asociados, para un llamado de gran envergadura. Asimismo, es importante señalar que, la presente contratación demandará la provisión de máximo 14.400 unidades de 1 (un) solo medicamento por valor estimado de Gs. 45.220.795.200; por lo que, la firma participante deberá cubrir la experiencia señalada en el PBC, así como también el titular del registro sanitario y/o fabricante del producto, en tal sentido, mal podría esta convocante arriesgarse que el fabricante no tenga la experiencia suficiente, hecho sin lugar a dudas impactaría en la ejecución del futuro contrato (retrasos en la entrega, incumplimientos, terminación de contrato, rescisiones), por ello, se debe asegurar el cumplimiento debido del proceso, así como garantizar que los bienes a ser adquiridos se fabriquen, elaboren y/o distribuyan por firmas que tengan la experiencia para el estricto cumplimiento de las normativas vigentes en materia de salud."

No es la primera vez que esta Convocante establece esta condición para un proceso licitatorio determinado, es más, en todas las licitaciones de medicamentos que se están publicando, así como también las licitaciones de años pasados, ya fue incluido este requerimiento y a modo de ejemplo, se pueden citar los siguientes ID: 437.972, 439.943, 460.209, 460.210, 460.211, 460.213, 475.416; procesos de similar envergadura a este llamado. En todos ellos, se tuvo una amplia participación y, en igual sentido, las adjudicaciones recayeron en distintas firmas.

Entonces, sin necesidad de extendernos en demasía, viendo que el requisito en cuestión ya ha sido objeto de análisis tanto por esta institución como por la DNCP, inclusive en el marco de un proceso de impugnación; y que, en ambas instancias, se ha concluido que él se encuentra justificado, no encontramos motivos para que el mismo sea considerado como limitante y que es pertinente su inclusión en los Pliegos de Bases y Condiciones de esta cartera de Estado.

Se aclara que la Programación Inicial del proceso, basada en la necesidad de cobertura para 24 meses, ascendía a Gs. 55.093.960.333. No obstante, conforme a un ordenamiento presupuestario, se ha realizado un ajuste en las cantidades, estableciéndose finalmente, por un monto total de Gs. 32.892.375.240. Se adjunta documentación que respalda dicha gestión.

Sin más que agregar, nos despedimos atentamente.

Lic. Fabian Acuña, Jefe  
Departamento de Licitaciones



Lic. Laura Ojeda, Directora  
Dirección Operativa de Contrataciones



DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

NOTA DGGIES/DG N° 7605 /2025  
SIMESE N° 157940/2025

Asunción, 5 de noviembre de 2025

Señor

ECON. VÍCTOR LUIS BERNAL LUGO, DIRECTOR GENERAL  
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL  
Presente

**Ref.: Solicitud de Adquisición de Medicamentos Factores de Coagulación para el Programa Nacional de Sangre - MSPBS.**

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, a fin de solicitar el inicio del proceso licitatorio "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS FACTORES DE COAGULACIÓN PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE - MSPBS", para un tiempo de aproximado de 24 meses de cobertura.

Es importante destacar que la presente solicitud se realiza con el propósito de precautelar la normal distribución de medicamentos en todos los Centros Sanitarios de la red del MSPBS, garantizando así la continuidad de los tratamientos de los pacientes que acuden a consultas regulares en consultorios externos o que se encuentran internados en salas de hospitalización o unidades de terapia intensiva. De esta manera, se contribuye al cumplimiento de la función esencial del MSPBS de asegurar el acceso a la salud, conforme lo establece la Constitución Nacional, y a la vez se promueve la formalización de contratos de provisión con cobertura temporal amplia, evitando la necesidad de recurrir a solicitudes de compra de carácter urgente.

Los medicamentos relacionados con los factores de coagulación son cruciales para controlar y prevenir tanto el sangrado como la formación de coágulos sanguíneos. Los anticoagulantes actúan evitando la formación de coágulos peligrosos que pueden provocar infartos o accidentes cerebrovasculares, mientras que los factores de coagulación sintéticos, como el Factor IX, se emplean en el tratamiento de trastornos como la hemofilia, reemplazando o complementando las proteínas necesarias para una coagulación normal.

La falta de estos medicamentos puede derivar en hemorragias graves e incontrolables o, por el contrario, en la formación de coágulos sanguíneos anómalos, capaces de obstruir el flujo hacia órganos vitales y causar eventos cardiovasculares severos, como infartos o accidentes cerebrovasculares.

El monto total estimado de la presente solicitud asciende a **55.093.960.333** (guaraníes cincuenta y cinco mil noventa y tres millones novecientos sesenta mil trescientos treinta y tres) I.V.A. incluido.

Se adjunta a la presente MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 1651/2025 que contiene: Formulario para Solicitud de Adquisición de Bienes, la Planilla de Precios y demás documentaciones respaldatorias que deberán ser consideradas para la elaboración del PBC.

Sin otro particular, aprovechamos la oportunidad para saludarle cordialmente.

Lic. José María Blanco  
Director Administrativo  
D.G.G.I.E.S. MSPyBS

Ing. Luis Matías Latorre  
Director General  
D.G.G.I.E.S.

RECIBIDO  
10 NOV 2025  
DGAF  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

DA/DC/SA  
LS/ac

Dirección: Manuel Domínguez N° 1147 c/ Avda. Brasil, Ciudad Asunción, Barrio San Martín de Porres, 2374401  
Correo: [secretaria\\_general.dggies@mspbs.gov.py](mailto:secretaria_general.dggies@mspbs.gov.py) | Pagina web: <https://www.mspbs.gov.py/dggies>

**Visión:** Ser reconocidos como institutico de referencia, líder en Salud Pública, destacándonos por nuestra capacidad de respuesta humanizada, eficaz, eficiente y transparente, en coordinación con otros sectores y promoviendo la participación activa de la comunidad

**Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos**

**MEMORÁNDUM D.P.R.U.M. N° 1651/2025  
S.I.M.E.S.E. N° 157940/2025**

**A:** LIC. JOSE MARIA BLANCO, Director  
Dirección Administrativa.

**DE:** Q.F GRACIELA VALENZUELA, Directora  
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

**REF:** **ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS FACTORES DE COAGULACION PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE - MSPyBS**

**FECHA:** 29 DE OCTUBRE DE 2025.



Me dirijo a usted, y por su intermedio a quien corresponda, a fin de solicitar el pedido de "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS FACTORES DE COAGULACION PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE - MSPyBS".

Según lo establecido por la Ley N° 5099/2016 de la gratuidad de aranceles de las prestaciones de salud en los establecimientos del MSPBS. Conforme al Artículo 2° de dicha ley, el MSPBS tiene la responsabilidad de proveer, sin pago de arancel alguno y de manera gratuita, los medicamentos incluidos en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales y otros insumos necesarios para la atención integral de las personas en su red asistencial.

Es importante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la normal distribución de los medicamentos en todos los Centros Sanitarios de la red del MSPBS, de manera a garantizar el tratamiento que reciben los pacientes que acuden a consultas regulares en consultorio externo o se encuentran ingresados en salas de internación o terapia intensiva, cumpliendo de esta manera con la función del MSPBS, garantizando el acceso a la salud como reza la Constitución Nacional y de esta manera a contar con contratos de provisión con gran cobertura temporal, evitando las solicitudes de compra de urgencia.

Los medicamentos relacionados con los factores de coagulación son cruciales para controlar y prevenir el sangrado o la formación de coágulos sanguíneos. Los anticoagulantes previenen la formación de coágulos peligrosos que pueden causar infartos o derrames cerebrales, mientras que los factores de coagulación sintéticos (como el Factor IX) se usan para tratar trastornos como la hemofilia, reemplazando o suplementando las proteínas necesarias para la coagulación normal. La falta de éstos puede causar hemorragias graves e incontrolables o, por el contrario, la formación de coágulos sanguíneos peligrosos que pueden obstruir el flujo sanguíneo a órganos vitales, provocando problemas como ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares.

Para la estimación de precios referenciales de los ítems solicitados se llevó a cabo un análisis basado en las adjudicaciones registradas en el portal de la DNCP. Se debe destacar que los precios proporcionados por la DGGIES tienen como objetivo estimar el costo total del pedido de adquisición. Es importante resaltar que la DGGIES no es la instancia responsable de

***Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos***

fijar el precio referencial definitivo, responsabilidad que recae en la Dirección Operativa de Contrataciones, conforme a lo establecido en la Resolución SG N° 454/2024. Por lo tanto, se solicita que esta información sea revisada por las instancias correspondientes.

Para la estimación de cantidades se analizó el movimiento de los mismos a través del SICIAP, consumo histórico, cantidad de pacientes, donaciones, además las declaraciones de los servicios pertenecientes al MSP Y BS y la vigencia de los contratos.

Por instrucciones superiores, se procede a separar el pedido de medicamentos relacionados con los factores de coagulación. El producto emicizumab se desglosa en un llamado independiente, debido a su elevado costo, con el fin de garantizar la provisión oportuna de los demás medicamentos necesarios con mecanismos de acción similares.

El Monto total de lo solicitado asciende a **Gs 55.093.960.333 (Guaraníes Cincuenta y Cinco Mil Noventa y Tres Millones Novecientos Sesenta Mil Trescientos Treinta y Tres)** I.V.A. incluido, para una cobertura de aproximadamente de 24 meses.

Se adjunta a la presente: Formulario para la Solicitud de adquisición de los bienes, Planilla de precios referenciales, Modelo de Planilla de datos garantizados, que deberán ser considerados para la elaboración del pliego de bases y condiciones, stock crítico SICIAP, dictamen técnico según resolución DNCP 230/2025, dictamen técnico de convocatoria no planificada, justificación de la contratación, Nota PNS/D N° 122/2025, Nota PNS/ADM N° 156/2025 para los trámites que correspondan.

Atentamente.



MSPyBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA

Fecha: 29 OCT 2025      Hora: 16:21

Inicio: 159440      Firma: Rosana

<input type="checkbox"/> Dirección de Clínicas	<input type="checkbox"/> Asesoría Jurídica
<input type="checkbox"/> Dirección de Gestión Logística	<input type="checkbox"/> Asesoría y Asistencia Técnica
<input type="checkbox"/> Dirección de Insumos	<input type="checkbox"/> Unidad de Control Interno
<input type="checkbox"/> Coordinación	<input type="checkbox"/> Dpto. de Contrataciones
<input type="checkbox"/> Dpto. Adm. - Informática	<input type="checkbox"/> Dpto. de Remisiones
<input type="checkbox"/> Dpto. de Estadística	



*Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos*

**FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES**

**I. DENOMINACION DEL LLAMADO:**

**“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS FACTORES DE COAGULACION PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE – MSPyBS”**

**II. PLANILLA DE PRECIOS**

Se adjunta planilla de precios en formato Excel.

**III. DATOS DE LA LICITACION**

- 1. Código de PAC:** A crearse
- 2. Rubro y programa presupuestario:** 350
- 3. Contrato:** Abierto
- 4. Vigencia del Contrato:** Hasta el cumplimiento total de las obligaciones.
- 5. Monto total a contratar:** Gs 55.093.960.333 (Guaraníes Cincuenta y Cinco Mil Noventa y Tres Millones Novecientos Sesenta Mil Trescientos Treinta y Tres) I.V.A. incluido, para una cobertura de aproximadamente de 24 meses.
- 6. Administrador del contrato:** Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos.
- 7. Sistema de Adjudicación:**  
Por Ítem.  
Abastecimiento simultáneo para todos los ítems.

**8. Vencimiento.**

El vencimiento mínimo medicamentos no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección Logística de la Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud.

Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 18 meses, además de la autorización de la DGGIES, se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar.

Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear los insumos 6 a 3 meses antes de su vencimiento, previo informe de los Responsables de la Dirección Logística dependiente de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos.

**Dr. Graciela Martínez**  
Directora de Planificación y Uso Racional de Medicamentos  
DGGIES - MSPyBS

---

***Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos***

---

**9-Documentos a ser requeridos:**

**Resolución de Apertura.**

- Copia de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, **según corresponda**, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Si el oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras), el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar Medicamentos, **según como corresponda**, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- En caso de que la Resolución de Apertura se encuentre vencida, se deberá de acompañar constancia emitida por la DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que la empresa pueda seguir fabricando, importando, distribuyendo, comercializando, fraccionando, etc., según corresponda.

**Registro Sanitario.**

- El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- **Para productos Biológicos**, se deberá presentar Copia del Registro Sanitario vigente del Producto con la inscripción MB.
- En caso de que el Registro Sanitario se encuentre vencido, se deberá de acompañar constancia emitida por DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que el producto puede seguir siendo comercializado mientras dure el trámite.

**Buenas Prácticas.**

**Para Productos Nacionales.**

- ✓ **Oferente fabricante:** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Vigente de medicamentos, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- ✓ **Oferente no fabricante (Distribuidor).** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente de medicamentos, emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

**Para Productos Importados.**

- ✓ **Oferente Representante:**  
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente de medicamentos, emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- ✓ **Oferente no Representante:**
  - Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente de medicamentos, emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).



---

***Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos***

---

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente de medicamentos, emitido a nombre del Representante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- En caso de que exista un tercero u otro interviniente en la cadena de distribución deberá cumplir con los mismos requisitos ya mencionados.

**Oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa.**

Para los oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, copia del certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento vigente de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones. Este requisito aplica también para los certificados homologados.

● **Para productos importados de Biológicos:**

- ✓ Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente, emitido por una agencia de alta o adecuada vigilancia sanitaria, que al momento de la expedición del registro sanitario haya sido considerada como tal por DINAVISA, o que actualmente figure en el listado anual oficial emitido por DINAVISA y/o agencias Regulatorias del MERCOSUR.

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 de los bienes ofertados, emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente al país de origen.

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.

- ✓ En caso de que la planta de fabricación del Fabricante extranjero haya sido inspeccionada y aprobada por la DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, únicamente deberá presentar copia del Certificado de Buenas prácticas de Fabricación y Control vigente, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, vigente durante toda la duración del contrato y copia del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

● **Para productos Nacionales:**

Las empresas que ofertan medicamentos de origen nacional, únicamente deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente y su correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente expedido por DINAVISA.

---

***Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos***

---

**Autorización del Fabricante**

✓ **PARA PRODUCTOS IMPORTADOS**

**a. Para Oferentes Representantes:**

- i. Carta Poder vigente otorgada por el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscrita en el Registro Público de Comercio.
- ii. En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.

**b. Para oferentes Distribuidores,** se deberá de presentar carta poder vigente otorgada por el titular del producto al representante, debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscrita en el Registro Público de Comercio, además se deberá de presentar copia de la Carta de autorización autenticada por escribano público otorgada por el representante al oferente (distribuidor) para ofertar y comercializar el producto, la cual debe de estar vigente.

En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/ acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.

**c. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el extranjero.**

- i. **En caso de que el contrato sea suscripto en el extranjero,** se deberá presentar contrato/acuerdo de fabricación **vigente**, legalizado y consularizado o apostillado.
- ii. **En caso de que el contrato sea suscripto en el Paraguay** se deberá presentar el contrato/acuerdo de fabricación **vigente** autenticado por escribano público, junto con la certificación de firma y una copia del poder donde la empresa elaboradora/productora autoriza al representante de la empresa a realizar dicho acto. Este documento debe de estar legalizado, consularizado o apostillado.
- iii. **En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario (distribuidor),** se deberá de acreditar las cadenas de autorizaciones.

✓ **PARA PRODUCTOS NACIONALES**

- a) **Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el ámbito local,** presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación **vigente** autenticada por escribano Público.
- b) **Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante ni titular del registro sanitario (Distribuidor),** Copia de la Carta de autorización vigente otorgada por el titular del registro sanitario al oferente para ofertar y comercializar el producto autenticada por escribano Público. En caso de que el titular del registro sanitario no sea el fabricante se deberá de presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público. En caso de presentar documentación original se debe de presentar certificación de firma.



---

***Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos***

---

**Acta de Fijación de Precios.**

Copia de Acta de fijación de precios **de medicamentos** emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas.

**Prospecto**

- Para medicamentos, presentar Folletos y/o Catálogos y/o prospecto impreso descriptivo y/o QR de los bienes propuestos en castellano del producto. En caso de presentarse con código QR, este deberá estar impreso en el envase primario (para la presentación hospitalaria) o en el envase secundario, cuando corresponda a dicha presentación.

**Aclaración:** Teniendo en cuenta que la presentación se indica con la expresión “y/o”, se aclara que se aceptará el código QR siempre que el mismo se encuentre impreso en el envase primario del producto cuando se trate de la presentación hospitalaria, o en el envase secundario cuando corresponda a esta presentación. En los casos en que no se apliquen estas condiciones, se deberá presentar el prospecto en formato físico, conforme a lo establecido en los requisitos de la convocatoria.

**Planilla de Datos Garantizados.**

Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.

**Declaraciones Juradas.**

- Por tratarse de un medicamento de características especiales y por el alto costo del mismo, se deberá presentar una Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite.
- Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
- Declaración jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.
- Declaración jurada donde el oferente brinda la dirección oficial de correo electrónico en la que llegarán las Órdenes de Compra emitidas por la DGGIES.
- Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras o QR o Datamatrix a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.

**Otros**

- Todos los documentos deben de estar traducidos al español.
- Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.

**Muestras de lo ofertado: SI APLICA.**

**1. Plazo de presentación de muestras:**

La presentación de los bienes ofertados se realizará en el momento de la Apertura de Ofertas, los oferentes podrán hacerlo **hasta las 15:00 Hs, del día hábil siguiente** a la apertura en el Departamento de Licitaciones de la Dirección Operativa de Contrataciones del MSPBS. La no presentación en el plazo señalado será causal de descalificación del ítem.

---

***Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos***

---

**2. Cantidad de muestras:**

Los oferentes deberán presentar **1 (una) unidad por cada ítem ofertado**, en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de adjudicación. La Comisión Evaluadora se reserva el derecho de solicitar más muestras para la realización de pruebas de calidad o investigación en cualquier institución que la convocante considere pertinente.

**3. Lugar de entrega y devolución de muestras:**

- Entrega: Departamento de Licitaciones de la Dirección Operativa de Contrataciones – Nivel Central-MSPBS.
- Devolución:
  - Las muestras de oferentes no adjudicados serán devueltas a solicitud del oferente una vez culminado el proceso licitatorio, dentro de los 20 (veinte) días hábiles posteriores a la NOTIFICACIÓN de la Resolución del Acto Administrativo que aprueba el Resultado de la Evaluación de Ofertas, caso contrario, expirado este plazo las muestras estarán a disposición de la Convocante para su remisión al Parque correspondiente.
  - Las muestras de ítems adjudicados quedarán en resguardo en la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud y, una vez emitida la orden de compra, serán remitidas a los lugares indicados para la entrega y verificación, a fin de que los mismos coincidan exactamente con dichas muestras.
- En el caso de que se presentaran procesos de impugnación (protesta y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, las muestras de los ítems, objeto de protesta, deberán permanecer en las instalaciones de la Entidad Convocante hasta tanto se resuelvan los referidos procesos de impugnación, para lo cual se aplicará el procedimiento de entrega establecido en los puntos anteriores.

**4. Condiciones de la muestra:**

- Las muestras deberán corresponder al producto solicitado y ofertado, en cuanto a **especificaciones técnicas** solicitadas, que serán evaluadas por los profesionales técnicos que integran la comisión respectiva, así como la marca, origen, presentación y cualquier otro requisito establecido en los documentos correspondientes del ente regulador. Para los medicamentos, esta verificación se llevará a cabo de acuerdo con la Norma MERCOSUR/GMC/RES N° 23/95 y normativas vigentes de DINAVISA según corresponda. En todos los casos, el **etiquetado** deberá ajustarse plenamente a las disposiciones mencionadas.
- Toda documentación e información presentada deberá estar en **idioma español**.
- En caso de detectarse discrepancias en las muestras respecto a estos requisitos, la oferta del ítem correspondiente será rechazada.
- Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado.
- 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 denuncias referentes al inconveniente en el uso o calidad del producto debidamente justificada será tenida en cuenta para su descalificación en el ítem.

***Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos***

- En caso de dudas, la Comisión Evaluadora se reserva el derecho de consultar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria sobre las documentaciones presentadas.
- En caso de discrepancia entre la planilla de precios, planilla de datos Garantizados y muestras presentadas, prevalecerá la planilla de precios.

No se aceptarán muestras cuyo embalaje no contengan rotulado de fábrica, los mismos deben contener la información que avale el origen y las características que poseen.

a) Se requiere que las muestras entregadas de los productos ofertados estén identificadas con rótulos con los siguientes datos:

1. NOMBRE DEL LLAMADO
2. NOMBRE DE LA EMPRESA
3. N° DE ITEM
4. DESCRIPCIÓN DEL ITEM que deberá corresponder a lo descrito en la planilla de precios y de datos garantizados.

En el momento de presentación de las muestras el oferente deberá presentar un listado en duplicado de lo entregado, conforme a la siguiente Planilla:

**Planilla de Muestras**

NOMBRE DEL LLAMADO:			
NOMBRE DE LA EMPRESA:			
LISTA DE MUESTRAS PRESENTADAS			
N° DE ITEM	CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS	DESCRIPCIÓN	MARCA / ORIGEN / PROCEDENCIA

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.

b) **Ofertas Alternativas:** No serán admitidas. Una oferta alternativa, se configura necesariamente con la presentación de la oferta principal, que se ajuste a las condiciones previstas en las bases y condiciones; y de, manera separada e independiente una propuesta alternativa, que implique alternativas técnicas a los requerimientos de la licitación y cuya consideración estaría sujeta a que dicha alternativa reúna mejores condiciones de oportunidad, calidad y costo.

**IV- DATOS PARA CRITERIOS DE EVALUACION**

- a) Presentación de la Documentación de carácter sustancial. Ver punto 9
- b) Presentación de la documentación formal
- c) Cuadro Comparativo de ofertas.
- d) Margen de preferencia para productos nacionales: Según Ley Vigente.
- e) Muestra.
- f) Folletos, Catálogos, código QR, prospectos.
- g) En caso de discrepancia entre la planilla de precios, planilla de datos Garantizados y muestras presentadas, prevalecerá la planilla de precios.

---

***Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos***

---

- h) La comisión evaluadora podrá solicitar informe técnico sobre lo ofertado a otros profesionales en caso de ser necesario, como también serán considerados informes sobre experiencias de uso de las marcas de los productos ofertados, debidamente justificados.
- i) En caso de dudas, la Comisión Evaluadora se reserva el derecho de consultar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria sobre las documentaciones presentadas.

**V- DATOS PARA ESTABLECER EL ALCANCE DEL SUMINISTRO**

- a) **Descripción de los Bienes:** Los Bienes a suministrar son los que se describen en la Planilla de Precios con sus respectivas especificaciones técnicas, adjunto a la presente.
- b) **Lugar de Entrega:** Parque Sanitario del MSPBS, donde indique la orden de compra.
- c) **Cronograma de Entrega:**

Las órdenes de compra serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégico en Salud y el Programa Nacional de Sangre, según necesidad. Los plazos serán computados en días corridos.

El proveedor deberá tener la capacidad para realizar entregas fraccionadas, la recepción en cuanto a cantidades y plazos se realizará de la siguiente manera:

a) **Cantidades mínimas**

**i) Hasta el 30% de la cantidad mínima adjudicada:** La Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud emitirá la primera Orden de Compra, según necesidad y/o stock del Programa Nacional de Sangre, dentro de los 30 (treinta) días corridos posteriores a la fecha del Contrato, con un plazo de entrega de hasta **10 (días) días corridos**, contados a partir de la fecha de envío de dicha Orden, vía correo electrónico a la dirección de la empresa adjudicada.

**ii) Hasta el 30% de la cantidad mínima adjudicada:** La Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud podrá emitir en forma fraccionada la Orden de Compra de acuerdo a la necesidad y/o stock del Programa Nacional de Sangre, con un plazo de entrega de hasta **15 (Quince) días corridos**, contados a partir de la fecha de envío de dicha Orden, vía correo electrónico a la dirección de la empresa adjudicada.

**iii) El saldo de la cantidad mínima adjudicada:** La Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud podrá emitir en forma fraccionada la Orden de Compra de acuerdo a la necesidad y/o stock del Programa Nacional de Sangre, con un plazo de entrega de hasta **20(veinte) días corridos**, contados a partir de la fecha de envío de dicha Orden, vía correo electrónico a la dirección de la empresa adjudicada.

b) **Cantidades Máximas:**

Una vez emitida la totalidad de la cantidad mínima **adjudicada**, la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud podrá emitir en forma fraccionada la Orden de Compra de acuerdo a la necesidad y/o stock del Programa Nacional de Sangre, con un plazo de entrega de

---

***Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos***

---

hasta **25 (veinte y cinco) días corridos**, contados a partir de la fecha de envío de dicha Orden, vía correo electrónico a la dirección de la empresa adjudicada.

**Procedimiento de Entrega de Órdenes de Compra:**

Será comunicado al proveedor vía correo electrónico la existencia de órdenes de compra para la entrega de los productos que le fueran adjudicados en el presente llamado.

**En caso que el proveedor adjudicado no hiciera efectiva la confirmación de lectura del correo electrónico, en forma inmediata, el primer día hábil siguiente a la comunicación realizada se procederá a fecharlas, contándose como fecha de recepción de la orden por parte del proveedor.**

**Inspecciones y Pruebas:**

**1. Durante la evaluación:**

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

- o Las muestras deberán corresponder al producto solicitado y ofertado, en cuanto a especificaciones técnicas solicitadas, que serán evaluadas por los profesionales técnicos que integran la comisión respectiva, así como la marca, origen, presentación y cualquier otro requisito establecido en los documentos correspondientes del ente regulador. Para los medicamentos, esta verificación se llevará a cabo de acuerdo con la Norma MERCOSUR/GMC/RES N° 23/95 y normativas vigentes de DINAVISA, según corresponda. En todos los casos, el etiquetado deberá ajustarse plenamente a las disposiciones mencionadas.

**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 producto debidamente justificada será tenida en cuenta para su descalificación en el ítem.

  
Dra. Graciela Fernández  
Directora de Planificación  
y Uso Racional de Medicamentos  
DIGES - MSPBS

---

***Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos***

---

**1. 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.

**e) Requisitos para la entrega de los productos adjudicados en los Parques Sanitarios**

Todos los productos adjudicados para su entrega deben tener la impresión “**USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**”, fecha de vencimiento y lote visible según la naturaleza del bien adquirido, con tinta de difícil remoción. Origen, marca, fabricante, concentración, presentación, según corresponda y código de barra o QR o Datamatrix que será proporcionada por la DGGIES.

Los productos entregados en los parques Sanitarios deberán ir acompañadas del control de calidad del fabricante del país de origen por cada lote entregado.

**f) EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:**

Los embalajes de los productos suministrados deberán ser adecuados, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente nocivo para el mismo. Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descrita para los productos, indicando cantidad máxima de apilamiento y la leyenda “**Frágil**”, en el caso de que así lo sean.



Dr. Graciela Ylenzuela  
Directora General de Insumos Estratégicos en Salud  
DGGIES MSPBS

***Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos***

**VI PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS**

Deberá presentarse en hoja membretada de la empresa oferente

**DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ITEM OFERTADO**

**Nº ITEM:** .....

NOMBRE DEL PRODUCTO:	
FABRICANTE/S:	
MARCA:	
DENOMINACIÓN COMERCIAL:	
PROCEDENCIA/S:	
ORIGEN:	
CONCENTRACIÓN:	
NRO DE REGISTRO:	
PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:	
EMBALAJE:	
INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE	

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

  
DGGES  
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos  
MSP/BS

# PLANILLA DE PEDIDO



# PLANILLA DE PRECIOS

Código SICIAP	CÓDIGO DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FORMA FARMACÉUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN DE ENTREGA	Referencia	Precio
6285	51131907-001	Factor de coagulación VIII recombinante	500 UI	Inyectable	Kit		ID: 451397 MSPBS	5.500.000
							ID: 421679 MSPBS	4.800.000
								<b>PRECIO PROMEDIO 5.423.333</b>
								Precio
5454	51131907-001	Factor de coagulación VIII recombinante	1000 UI	Inyectable	Kit		ID: 451397 MSPBS	6.710.000
							ID: 421679 MSPBS	5.784.615
							ID: 451134 IPS	5.970.000
								<b>PRECIO PROMEDIO 6.154.872</b>
								Precio
5453	51131907-001	Factor VIII Plasmático liofilizado	1000 UI	Inyectable	Kit		ID: 451397 MSPBS	5.959.000
								<b>PRECIO PROMEDIO 5.959.000</b>
								Precio
6868	51131907-002	Factor IX Plasmático	500 UI	inyectable	Kit		ID: 451397 MSPBS	4.010.000
							ID: 421679 MSPBS	3.908.000
								<b>PRECIO PROMEDIO 3.959.000</b>
								Precio
5455	51131907-002	Factor IX Plasmático	1000 UI	Inyectable	Kit		ID: 451397 MSPBS	6.815.000
							ID: 416984 IPS	6.815.450
								<b>PRECIO PROMEDIO 6.815.225</b>
								Precio
8398	51131801-001	Concentrado Fibrinogeno Humano	1 gramo en 50 mL	inyectable	Vial		ID: 432843 MSPBS	10.500.000
								<b>PRECIO PROMEDIO 10.500.000</b>

Autorizado por el Director General de Gestión de Inventario Estructurado en Salud  
 Dr. [Firma]  
 Director General de Gestión de Inventario Estructurado en Salud

# **DICTAMEN TÉCNICO SEGÚN RESOLUCIÓN DNCP 230/2025**

**DICTAMEN TÉCNICO.**  
(Resolución DNCP N° 230/2025)

**Lugar y fecha:** Asunción, 28 de agosto de 2025

**UOC Convocante (\*):** UOC N° 1

**Unidad o área requirente (\*):** Programa Nacional de Sangre

**Funcionario o técnico responsable (\*):** Dra. Carolina Molas

**Dependencia y cargo que desempeña (\*):** Programa Nacional de Sangre – Directora

- Justificación técnica que respalda la objetividad, imparcialidad, regularidad y la razonabilidad o proporcionalidad de los requerimientos técnicos solicitados (\*).

*Este proceso de adquisición solicitado es generado por necesidad del Programa Nacional de Sangre, según las cantidades y descripciones establecidas por la dependencia responsable, para abastecimiento de los hospitales que requieren de estos medicamentos. Considerando que el Programa Nacional de Sangre es el órgano responsable técnico para la atención integral de pacientes con trastornos de la coagulación y los aspectos relacionados al uso de medicamentos hemoderivados, ley 3.441/2008 artículo 2° y por Resolución S.G. N° 168/15 de fecha 14 de abril de 2015, POR LA CUAL SE DESIGNA AL PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE COMO RESPONSABLE DE LA ELABORACION E IMPLEMENTACION DEL PLAN ESTRATEGICO DE ATENCION A HEMOFILICOS.*

*La solicitud de la adquisición de estos medicamentos se realiza con base a que las licitaciones anteriores ya fueron ejecutadas en más del 90% de la adjudicación y se debe prever que dichos medicamentos no sean desabastecidos a los pacientes que están en tiramiento actualmente, considerando que los pacientes que están en tratamiento tienen resultados satisfactorios y efectivos en el mejoramiento de la calidad de vida de los mismos.*

*Como antecedente se cuenta la LPN 112/2024 con contrato firmado en diciembre de 2024, cuya cobertura fue proyectada para 24 meses, y que se encuentra ya en situación de ejecución de la cantidad máxima, debido a que en el último año fueron diagnosticados nuevos pacientes con estas afecciones y debieron ingresar al tratamiento, como así también se debe considerar que esta cantidad solicitada no cubre la demanda total de estos medicamentos, ya que la mayor parte del abastecimiento se obtiene mediante donación recibida por la Federación Mundial de Hemofilia.*

*El numero de pacientes en condición de deficiencia de factores de coagulación que fueron incorporados durante el año 2.025 fue de 12 (doce) que deben recibir tratamiento con Emicizumab, los cuales no formaban parte del listado de pacientes bajo tratamiento que fueron tenidos en cuenta al llevar a cabo la licitación anterior, por lo que resulta indispensable iniciar un nuevo proceso ya que los medicamentos previstos inicialmente ya son utilizados en la totalidad de pacientes registrados hasta la fecha. Estos pacientes deben recibir tratamiento de una cantidad determinada de miligramos por kilogramo-peso, lo que genera fluctuaciones en el tratamiento de cada uno de ellos.*

*Por otro lado, estos pacientes reciben a través del MSPBS mediante cooperación de la Federación Mundial de Hemofilia Factor VIII y Factor IX. Comparando estas donaciones con las cantidades solicitadas para su adquisición por licitación, lo solicitado representa el 11 % de las necesidades de los pacientes con Hemofilia A y 52 % de las necesidades de los pacientes con Hemofilia B registrados durante el año 2.024, estas cantidades a ser adquiridas por licitación solamente son utilizados en los periodos del año en que no se reciben donaciones, por lo que el consumo de los mismos no se realiza con una periodicidad definida, sino que en situaciones de carencia de donaciones para evitar el corte de los tratamientos.*

*La razonabilidad y proporcionalidad de los requerimientos se encuentra respaldada en el análisis de consumo histórico considerando las licitaciones anteriores y las donaciones recibidas a favor del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Estos bienes requeridos son descriptos en los términos de referencia establecidos en el PBC de acuerdo a las características técnicas requeridas en base a criterios científicos y técnicos, sin referencia a marcas o proveedores, lo que asegura la imparcialidad del proceso y la libre competencia entre oferentes, para asegurar el buen funcionamiento de los servicios de sangre y para dar sostenibilidad al acceso equitativo, oportuno y adecuado de estos medicamentos para la población que lo requiera.*

- Identificar y justificar de forma expresa si algún requerimiento podría limitar la participación de potenciales oferentes.

*"No Aplica".*

*En las bases licitatorias se indica una marca específica u otro derecho intelectual exclusivo, mencionar la justificación que respalda lo solicitado o que no existe otro modo de identificarlo. Se aclara que, en caso de incluirlos, los mismos tendrán carácter referencial.*

*Dra. Amanda Carolina Molas  
Directora General  
Programa Nacional de Sangre*

*Dra. Graciela Manziola  
Directora  
Programa Nacional de Sangre  
MSPBS*



Obs.:

-CANTIDAD REQUERIDA: para 24 meses.

-BENEFICIARIOS: PACIENTES CON DIAGNOSTICOS DE HEMOFIA Y OTRAS COAGULOPATÍAS.

*Carolina Molas*

**Dra. Amanda Carolina Molas**  
Directora General  
Programa Nacional de Sangre - M.S.P. y B.S.

Firma del técnico o responsable del área requerida (\*):

Aclaración (\*): *Carolina Molas*

Firma del responsable UOC (\*):

Aclaración (\*):



# **JUSTIFICACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

## JUSTIFICACION TECNICA DE LA CONTRATACION

### Adquisición de Medicamentos de Factores de Coagulación y Concentrado fibrinógeno, para el Programa Nacional de Sangre

#### DIAGNOSTICO

El Programa Nacional de Sangre es el órgano responsable técnico para la atención integral de pacientes con trastornos de la coagulación y los aspectos relacionados al uso de medicamentos hemoderivados, ley 3.441/2008 artículo 2.

Los hospitales especializados y generales que atienden a pacientes con complicaciones hemorrágicas manifestaron la necesidad de disponer en farmacia de medicamentos que actúan impidiendo las hemorragias masivas o que contrarresten las complicaciones asociadas.

La indicación de estos medicamentos está protocolizada en el manual de Código Rojo aprobado por resolución S.G. N° 079/2018 enmarcado en la Movilización Nacional para la Disminución de Muertes Maternas.

**PROYECCION:** Brindar la mejora de calidad de vida de los pacientes con la enfermedad de Hemofilia los mismos se encuentran en las distintas localidades del departamento a nivel país.

#### FUNDAMENTO TECNICO

##### JUSTIFICACION ADQUISICION EMICIZUMAB

###### Introducción

El Programa Nacional de Sangre fue designado por Res Nro.168/2015 como responsable de la elaboración e implementación del plan estratégico de atención a hemofílico.

Actualmente están registrados 293 pacientes hemofílicos de los cuales 10 (5 niños y 5 adultos) tienen inhibidores del Factor VIII, lo cual dificulta su tratamiento con Factor VIII, debiendo recurrir a otras estrategias terapéuticas como los agentes de derivación (Factor VIIa)

###### Justificación

Emicizumab es un anticuerpo monoclonal biespecífico humanizado y recombinante que une el factor IX activado y el factor X para restablecer la función del factor VIII activado faltante, que es necesario para una hemostasia efectiva.

La eficacia de Emicizumab es demostrada en pacientes pediátricos, adultos con y sin inhibidores, logrando una reducción de un 87% en la tasa anualizada de sangrado. Estos resultados demuestran muestran una eficacia superior de Emicizumab versus agentes de derivación y versus FVIII.

Los inhibidores son anticuerpos que neutralizan la actividad de un factor de coagulación. Los anticuerpos inhibidores del factor VIII pueden surgir como aloanticuerpos en pacientes con hemofilia A que han recibido transfusiones de factor VIII exógenos.

El número de inhibidores nuevos en una población en un determinado periodo se conoce como incidencia y refleja tanto inhibidores transitorios como permanentes. El número de inhibidores en una población en cualquier periodo se denomina prevalencia y refleja los inhibidores persistentes. En varias series se ha informado que la incidencia de inhibidores del FVIII en pacientes con hemofilia A severa en el transcurso de los primeros años de vida es de 10-50% (típicamente 20-30%). La prevalencia es menor: 10-20%

En casos de hemofilia, se sospecha la presencia de un inhibidor cuando la hemorragia de un paciente no es controlada rápidamente con su dosis usual de concentrado de factor de coagulación

Emicizumab aprobado por la FDA para el tratamiento con hemofilia A con Inhibidores desde el año 2017 y hemofilia A sin inhibidores desde el año 2018. También ha sido aprobado por la EMA para el tratamiento de pacientes con hemofilia A con inhibidores desde febrero del año 2018 y sin inhibidores desde 2019. Actualmente se encuentra aprobado en varios países latinoamericanos tales como Argentina, Brasil, Chile, México, Cuba, Colombia, Guatemala, República Dominicana y recientemente en Paraguay.

La administración de Emicizumab es subcutánea, lo que facilita la administración en pacientes con Hemofilia A, lo que facilita la adherencia al tratamiento y mejora la calidad de vida

La vida media plasmática de Emicizumab es de 28 días, lo que permite una flexibilidad en la administración bajo un régimen semanal, quincenal o mensual.



## JUSTIFICACION

**Concentrado de Fibrinógeno:** Es un medicamento hemoderivado indicado en diversos tipos de hemorragias, coagulopatías y/o trastornos hereditarios relacionados con el Fibrinógeno. El Fibrinógeno es una proteína del plasma sanguíneo implicado tanto en la fase de agregación plaquetaria como en la formación del coagulo de fibrina y su estabilización.

El concentrado de Fibrinógeno está indicado en:

- a) **HIPOFIBRINOGENEMIA POR SANGRADO:** debida a Hemorragia quirúrgica, Hemorragia traumática, Trasplantes y otras cirugías sangrantes.
- b) **HIPOFIBRINOGENEMIA DE CONSUMO:** Coagulación intravascular diseminada debida a: Shock séptico, Complicaciones obstétricas, Hemólisis intravascular aguda, Leucemia promielocítica, Traumatismo masivo, Neoplasias diseminadas, Quemaduras extensas, Adenocarcinoma pacaerático, Hepatitis fulminante, etc.
- c) **HIPOFIBRINOGENEMIAS ADQUIRIDAS** generalmente no presentan hemorragias hasta que los niveles plasmáticos de Fibrinógeno son menores a 20-100 mg/dl, valores muy por debajo de los normales (200-450 mg/dl). Por lo tanto, la administración de **CONCENTRADOS DE FIBRINOGENO** se realizará en presencia de hemorragia o alto riesgo de presentarla, en la que los niveles plasmáticos de Fibrinógeno estén por debajo de 100 mg/dl. La administración debe ir encaminada a conseguir niveles plasmáticos de Fibrinógeno por encima de los 100 mg/dl.

Ante una hemorragia masiva está demostrado que la perdida de Fibrinógeno es mucho mayor que la perdida de otros componentes sanguíneos o factores de la coagulación, por lo cual es imprescindible en inicio temprano de la restitución de mismo, ya sea administrando concentrados proteicos comerciales o Crioprecipitados. La ventaja de utilizar Concentrado de Fibrinógeno (CF) comerciales sobre Crioprecipitado es que se administra la dosis correspondiente de acuerdo al peso del paciente evitando los eventos adversos asociados al uso de Crioprecipitados, además teniendo en cuenta que la cantidad de Fibrinógeno en una unidad de Crioprecipitado congelado es variable (en 20 a 50 mL de Crioprecipitados hay de 300 a 600 mg de Fibrinógeno), por lo que para administrar la misma cantidad de un frasco comercial se debería disponer de 10 unidades de Crioprecipitados aproximadamente y el tiempo de descongelamiento/volumen resulta inadecuado para una reposición temprana en casos de hemorragias masivas obstétricas, quirúrgicas o traumáticas.

**CANTIDAD REQUERIDA:** 24 meses

**BENEFICIARIOS:** PACIENTES CON DIAGNOSTICOS DE LA PATOLOGIAS DE LA ENFERMEDAD HEMOFILICA.



Dra. *[Signature]*  
Directora General  
Programa Nacional de Sangre - M.S.P. y B.S.



# **DICTAMEN DE LA CONVOCATORIA NO PLANIFICADA**

*MISIÓN: Garantizar el cumplimiento de las funciones de rectoría, conducción, financiamiento y provisión de servicios de salud con el fin de alcanzar la cobertura universal, bajo el enfoque de protección social, en el marco del Sistema Nacional de Salud.*

#### ANEXO: MODELO DE DICTAMEN TÉCNICO PARA CONVOCATORIA NO PLANIFICADA

**OBJETO:** Autorización de procedimiento de contratación no planificada para la adquisición de medicamentos factores de coagulación para el Programa Nacional de Sangre dependiente del MSPBS.

#### ANTECEDENTES:

Conforme a lo establecido en la Resolución DNCP N° 892/25 "POR LA CUAL SE ESTABLECEN DIRECTRICES PARA LA COMUNICACIÓN DE DICTAMEN JUSTIFICATIVO EN PROCEDIMIENTOS SIN PLANIFICACIÓN", se presenta el presente dictamen técnico a fin de justificar la necesidad de proceder a una convocatoria no incluida en el Plan Anual de Contrataciones (PAC).

#### FUNDAMENTO TÉCNICO:

La presente contratación responde a una necesidad sobreviniente y urgente, no prevista al momento de la formulación del PAC institucional. En este caso, se trata de:

-Adquisición de medicamentos para el tratamiento de pacientes con potenciales hemorragias por deficiencias de factores de coagulación y otras coagulopatías.

-Medicamentos disponibles según contratos vigentes, pero con estado de ejecución de la cantidad máxima, por ingreso a tratamiento de nuevos pacientes no contemplados en el registro de pacientes con deficiencias de factores y otras coagulopatías y por escasa disponibilidad de medicamentos recibidos por donación a través de cooperantes internacionales.

-Estos medicamentos se encuentran disponibles para garantizar el tratamiento de los pacientes registrados hasta finales del 2025, por lo que es indispensable contar con nuevos contratos de provisión para evitar desabastecimientos durante las primeras semanas del 2026.

#### VIABILIDAD OPERATIVA:

La ausencia del servicio y/o bien requerido generaría un impacto negativo directo en la prestación de los servicios esenciales, con riesgo para la salud y la vida de pacientes. Teniendo en cuenta además que las hemorragias por deficiencia de factores de coagulación y otras coagulopatías, constituyen una potencial causa de muerte en la población afectada y que estos medicamentos son el único tratamiento eficaz para combatirla, y que por otro lado la cantidad requerida depende de los casos de hemorragias de tratamiento urgente y a la respuesta de cada paciente al tratamiento, por lo que el consumo periódico presenta mucha variabilidad.

#### RECOMENDACIÓN:

Se recomienda autorizar la convocatoria excepcional, de conformidad con las disposiciones legales vigentes, dejando constancia que la misma será comunicada a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas a través de la incorporación de Convocatorias No Planificadas.

Firmado:

Técnico Responsable

Nombre y Cargo

Dependencia Técnica:

Fecha:

*Amanda Carolina Molas*

*Amanda Molas*

*Programa Nacional de Sangre*

*3/10/25*

**Dra. Amanda Carolina Molas**  
Directora General  
Programa Nacional de Sangre - M.S.P. y B.S.

V°B° Director General, DGAF

# STOCK CRÍTICO

Código	Producto	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Clasificación	Meses en Movimiento	Cantidad Distribuida	Stock Actual	Stock Reservado	Stock Disponible	DMP	Estado Stock	Stock Hosp.	DC
6285	FACTOR VIII RECOMBINANTE LIOFILIZADO	500 UI	INYECTABLE	FRASCO	PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE	4	557	0	0	0	139	<span style="color: green;">▲</span>	<span style="color: green;">▲</span>	

🔍 Detalles del Medicamento y sus Contratos

ADJ. LLAMADO	LISTACIÓN	PROVEEDOR	ITEM	PUNTO	CALCULADORA	CALCULADORA	CALCULADORA	CALCULADORA	SALDO	CUMPLIMIENTO	VIGENCIA	OBSERVACIONES	ESTADO	TIPO VIGENCIA	DOCUMENTOS	ALMO. CONTRATO	PROGRAMA
04833	LPN 112/2024	PROSALUD FARMA S.A.	6	5.300.000	457	250	457	0	0	100.0%	31/12/2026		ACTIVO	FECHA LIMITE	<span style="color: green;">▲</span>	439/2024	No Aplica
59322	LPN 25/2023	PROSALUD FARMA S.A.	1	4.800.000	456	250	456	0	0	100.0%	31/12/2025		ACTIVO	FECHA LIMITE	<span style="color: green;">▲</span>	050/2023, 182/2023, 76/2025	No Aplica
53643	LPN 9/2021	EUROQUIMICA S.A.	1	4.200.000	384	0	384	0	0	100.0%	Sin dato		DESCUENSO EN 2021	CUMPLIMIENTO TOTAL DEL CONTRATO	<span style="color: green;">▲</span>	510/2021	No Aplica

Código	Producto	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Clasificación	Meses en Movimiento	Cantidad Distribuida	Stock Actual	Stock Reservado	Stock Disponible	DMP	Estado Stock	Stock Hosp.	DC
5454	FACTOS VIII RECOMBINANTE LIOFILIZADO	1000 UI	INYECTABLE	FRASCO	PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE	7	1.294	0	0	0	185	<span style="color: green;">▲</span>	<span style="color: green;">▲</span>	

🔍 Detalles del Medicamento y sus Contratos

ADJ. LLAMADO	LISTACIÓN	PROVEEDOR	ITEM	PUNTO	CALCULADORA	CALCULADORA	CALCULADORA	CALCULADORA	SALDO	CUMPLIMIENTO	VIGENCIA	OBSERVACIONES	ESTADO	TIPO VIGENCIA	DOCUMENTOS	ALMO. CONTRATO	PROGRAMA
04823	LPN 112/2024	PROSALUD FARMA S.A.	7	6.710.000	657	380	657	0	0	100.0%	31/12/2024		ACTIVO	FECHA LIMITE	<span style="color: green;">▲</span>	439/2024	No Aplica
04833	LPN 112/2024	QUIMFA S.A.	7	6.710.000	438	240	438	0	0	100.0%	31/12/2024		ACTIVO	FECHA LIMITE	<span style="color: green;">▲</span>	440/2024	No Aplica
59322	LPN 25/2023	LABORATORIOS AS FARM S.A.	2	3.704.515	198	0	198	0	0	100.0%	Sin dato		SIN DATO	Sin dato	<span style="color: green;">▲</span>	Sin número	No es Programa
59322	LPN 25/2023	PROSALUD FARMA S.A.	2	5.794.515	199	195	199	0	0	100.0%	31/12/2025		ACTIVO	FECHA LIMITE	<span style="color: green;">▲</span>	050/2023, 182/2023, 76/2025	No Aplica



Buscador 5453

Código	Producto	Concentración	Forma Farmacéutica	Prescripción	Clasificación	Meses en Movimiento	Cantidad Distribuida	Stock Actual	Stock Reservado	Stock Disponible	DMP	Estado Stock	Stock Hosp.	OC
5453	FACTOR VIII PLASMÁTICO LIOFILIZADO	1000 UI	INYECTABLE	FRASCO		7	683	0	0	0	98	Activo		

Detalles del Medicamento y sus Contratos

ADL	ITEM	PROVEEDOR	FECHA LIMITE	CUMPLIMIENTO	SALDO	OBSERVACIONES	ESTADO	TIPO VIGENCIA	DOCUMENTOS	FECHA LIMITE	PROGRAMA
64833	451397	LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A	31/12/2026	100.0%	146		ACTIVO	FECHA LIMITE	ACTIVO	437/2024	No Aplica
64833	451397	PROSALUD FARMA S.A.	31/12/2026	100.0%	219		ACTIVO	FECHA LIMITE	ACTIVO	439/2024	No Aplica
64833	451397	QUIMFA S.A	31/12/2026	100.0%	365		ACTIVO	FECHA LIMITE	ACTIVO	440/2024	No Aplica

Buscador 5565

Código	Producto	Concentración	Forma Farmacéutica	Prescripción	Clasificación	Meses en Movimiento	Cantidad Distribuida	Stock Actual	Stock Reservado	Stock Disponible	DMP	Estado Stock	Stock Hosp.	OC
5565	FACTOR IX PLASMÁTICO	500 UI	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE	4	274	0	0	0	69	Activo		

Detalles del Medicamento y sus Contratos

#	ADL	ITEM	PROVEEDOR	FECHA LIMITE	CUMPLIMIENTO	SALDO	OBSERVACIONES	ESTADO	TIPO VIGENCIA	DOCUMENTOS	FECHA LIMITE	PROGRAMA
64833	451397	3	LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A	31/12/2026	100.0%	110		ACTIVO	FECHA LIMITE	ACTIVO	437/2024	No Aplica
64833	451397	3	PROSALUD FARMA S.A	31/12/2026	100.0%	164		ACTIVO	FECHA LIMITE	ACTIVO	439/2024	No Aplica



Exportar Excel

Buscar: 8398

Código	Producto	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Clasificación	Meses en Movimiento	Cantidad Distribuida	Stock Actual	Stock Reservado	Stock Disponible	DIMP	Estado Stock	Stock Resp.	OC.
8398	FIBRINOGENO HUMANO	1 GR	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE	4	525	335	0	335	131	Atención		

Detalles del Medicamento y sus Contratos

# ID LLAMADO LICITACIÓN PROVEEDOR ITEM PUNTO CALIFICADA CALIFICADA CALIFICADA CUMPLIMIENTO VIGENCIA OBSERVACIONES ESTADO TIPO VIGENCIA DOCUMENTOS NEGOCIATRATO PROGRAMA

61887 432843 LPN 91/2023 PROSALUD FARMA S.A. 1 18.500.000 1.800 \$90 1.200 600 66,6% 27/02/2023 FECHA LIMITE 17/3/2023 No aplica



# **ANTECEDENTES**



**Misión:** Garantizar el acceso seguro, equitativo, oportuno, eficiente y suficiente a la sangre y sus componentes y controlar el uso terapéutico y/o de investigación de sangre y sus componentes

D.G.I.E.S.

Asunción, 01 de octubre de 2.025

Nota PNS/D N° 122 /2025

Señor.

**Ing. Matias Latorre**, Director General  
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Presente:

Me dirijo a usted y por su intermedio a quien corresponda a fin de responder las observaciones realizadas al pedido de adquisición de medicamentos ingresados bajo SIMESE N° 157940/2025:

- a- Las observaciones planteadas a las EETT ya fueron incorporadas en su totalidad y se encuentran disponibles en la planilla adjunta.
- b- En cuanto al motivo por el cual el llamado LPN 112/2024, cuya cobertura fue proyectada para 24 meses, se encuentra ya en situación crítica a los nueve meses de haberse firmado el contrato (diciembre de 2024), se aclara que esa licitación permitirá cubrir la necesidad de estos medicamentos hasta las primeras semanas del 2.026 (más de un año de su adjudicación) y que actualmente se encuentra ejecutada en su cantidad máxima, por lo que es vital iniciar un nuevo proceso de adquisición para evitar desabastecimientos. Además, cabe mencionar que los procesos de licitación se demoran varios meses, por lo que es necesario su inicio durante el presente año para garantizar que los procesos finiquiten en tiempo para ser ejecutados a inicios del 2.026.
- c- El mecanismo de cálculo de la cantidad requerida y los motivos por lo que el consumo previsto para 24 meses fue aumentando, generando un consumo mayor al previsto, ya fueron descritos en los formularios de dictamen técnico con las justificaciones correspondientes.
- d- La adjudicación se solicita ser realizada por ítem según los antecedentes de comprar similares anteriores.
- e- La modalidad a realizarse se solicita por abastecimiento simultáneo, considerando las anteriores licitaciones para mantenerse el mismo criterio.
- f- Los formularios de dictamen técnico de especificaciones técnicas y de Convocatoria No Planificada se adjuntan a la presente nota.

Aguardamos que las dudas hayan sido aclaradas y nos ponemos a su disposición con el fin de dar celeridad a los procesos correspondientes.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para saludarla muy atentamente.

Blanca  
D.G.I.E.S. - M.S.P. Y.B.S.  
3/10/25



09:36

**Dra. Amanda Carolina Molas**  
Directora  
Programa Nacional de Sangre



**DICTAMEN TÉCNICO.**  
(Resolución DNCP N° 230/2025)

**Lugar y fecha:** Asunción, 28 de agosto de 2025

**UOC Convocante (\*):** UOC N° 1

**Unidad o área requirente (\*):** Programa Nacional de Sangre

**Funcionario o técnico responsable (\*):** Dra. Carolina Molas

**Dependencia y cargo que desempeña (\*):** Programa Nacional de Sangre – Directora

- Justificación técnica que respalda la objetividad, imparcialidad, regularidad y la razonabilidad o proporcionalidad de los requerimientos técnicos solicitados (\*).

*Este proceso de adquisición solicitado es generado por necesidad del Programa Nacional de Sangre, según las cantidades y descripciones establecidas por la dependencia responsable, para abastecimiento de los hospitales que requieren de estos medicamentos. Considerando que el Programa Nacional de Sangre es el órgano responsable técnico para la atención integral de pacientes con trastornos de la coagulación y los aspectos relacionados al uso de medicamentos hemoderivados, ley 3.441/2008 artículo 2° y por Resolución S.G. N° 168/15 de fecha 14 de abril de 2015, POR LA CUAL SE DESIGNA AL PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE COMO RESPONSABLE DE LA ELABORACION E IMPLEMENTACION DEL PLAN ESTRATEGICO DE ATENCION A HEMOFILICOS.*

*La solicitud de la adquisición de estos medicamentos se realiza con base a que las licitaciones anteriores ya fueron ejecutadas en más del 90% de la adjudicación y se debe prever que dichos medicamentos no sean desabastecidos a los pacientes que están en tiramiento actualmente, considerando que los pacientes que están en tratamiento tienen resultados satisfactorios y efectivos en el mejoramiento de la calidad de vida de los mismos.*

*Como antecedente se cuenta la LPN 112/2024 con contrato firmado en diciembre de 2024, cuya cobertura fue proyectada para 24 meses, y que se encuentra ya en situación de ejecución de la cantidad máxima, debido a que en el último año fueron diagnosticados nuevos pacientes con estas afecciones y debieron ingresar al tratamiento, como así también se debe considerar que esta cantidad solicitada no cubre la demanda total de estos medicamentos, ya que la mayor parte del abastecimiento se obtiene mediante donación recibida por la Federación Mundial de Hemofilia.*

*El numero de pacientes en condición de deficiencia de factores de coagulación que fueron incorporados durante el año 2.025 fue de 12 (doce) que deben recibir tratamiento con Emicizumab, los cuales no formaban parte del listado de pacientes bajo tratamiento que fueron tenidos en cuenta al llevar a cabo la licitación anterior, por lo que resulta indispensable iniciar un nuevo proceso ya que los medicamentos previstos inicialmente ya son utilizados en la totalidad de pacientes registrados hasta la fecha. Estos pacientes deben recibir tratamiento de una cantidad determinada de miligramos por kilogramo-peso, lo que genera fluctuaciones en el tratamiento de cada uno de ellos.*

*Por otro lado, estos pacientes reciben a través del MSPBS mediante cooperación de la Federación Mundial de Hemofilia Factor VIII y Factor IX. Comparando estas donaciones con las cantidades solicitadas para su adquisición por licitación, lo solicitado representa el 11 % de las necesidades de los pacientes con Hemofilia A y 52 % de las necesidades de los pacientes con Hemofilia B registrados durante el año 2.024, estas cantidades a ser adquiridas por licitación solamente son utilizados en los periodos del año en que no se reciben donaciones, por lo que el consumo de los mismos no se realiza con una periodicidad definida, sino que en situaciones de carencia de donaciones para evitar el corte de los tratamientos.*

*La razonabilidad y proporcionalidad de los requerimientos se encuentra respaldada en el análisis de consumo histórico considerando las licitaciones anteriores y las donaciones recibidas a favor del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Estos bienes requeridos son descriptos en los términos de referencia establecidos en el PBC de acuerdo a las características técnicas requeridas en base a criterios científicos y técnicos, sin referencia a marcas o proveedores, lo que asegura la imparcialidad del proceso y la libre competencia entre oferentes, para asegurar el buen funcionamiento de los servicios de sangre y para dar sostenibilidad al acceso equitativo, oportuno y adecuado de estos medicamentos para la población que lo requiera.*

- Identificar y justificar de forma expresa si algún requerimiento podría limitar la participación de potenciales oferentes.

*"No Aplica".*

Dra. Amanda Carolina Molas  
Directora General  
Programa Nacional de Sangre - MSPBS

*Si en las bases licitatorias se indica una marca específica u otro derecho intelectual exclusivo, mencionar la justificación que respalda lo solicitado o que no existe otro modo de identificarlo. Se aclara que, en caso de incluirlos, los mismos tendrán carácter referencial.*

*"No Aplica".*

Obs.:

-CANTIDAD REQUERIDA: para 24 meses.

-BENEFICIARIOS: PACIENTES CON DIAGNOSTICOS DE HEMOFIA Y OTRAS COAGULOPATÍAS.

*Carolina Jacobs*  
**Firma del técnico o responsable del área requirente (\*)**

**Dra. Amanda Carolina Molas**  
Directora General  
Programa Nacional de Sangre - M.S.P. y B.S.

**Aclaración (\*):** *Carolina Molas*

**Firma del responsable UOC (\*):**

**Aclaración (\*):**



*MISIÓN: Garantizar el cumplimiento de las funciones de rectoría, conducción, financiamiento y provisión de servicios de salud con el fin de alcanzar la cobertura universal, bajo el enfoque de protección social, en el marco del Sistema Nacional de Salud.*

#### ANEXO: MODELO DE DICTAMEN TÉCNICO PARA CONVOCATORIA NO PLANIFICADA

**OBJETO:** Autorización de procedimiento de contratación no planificada para la adquisición de medicamentos factores de coagulación para el Programa Nacional de Sangre dependiente del MSPBS.

#### ANTECEDENTES:

Conforme a lo establecido en la Resolución DNCP N° 892/25 "POR LA CUAL SE ESTABLECEN DIRECTRICES PARA LA COMUNICACIÓN DE DICTAMEN JUSTIFICATIVO EN PROCEDIMIENTOS SIN PLANIFICACIÓN", se presenta el presente dictamen técnico a fin de justificar la necesidad de proceder a una convocatoria no incluida en el Plan Anual de Contrataciones (PAC).

#### FUNDAMENTO TÉCNICO:

La presente contratación responde a una necesidad sobreviniente y urgente, no prevista al momento de la formulación del PAC institucional. En este caso, se trata de:

-Adquisición de medicamentos para el tratamiento de pacientes con potenciales hemorragias por deficiencias de factores de coagulación y otras coagulopatías.

-Medicamentos disponibles según contratos vigentes, pero con estado de ejecución de la cantidad máxima, por ingreso a tratamiento de nuevos pacientes no contemplados en el registro de pacientes con deficiencias de factores y otras coagulopatías y por escasa disponibilidad de medicamentos recibidos por donación a través de cooperantes internacionales.

-Estos medicamentos se encuentran disponibles para garantizar el tratamiento de los pacientes registrados hasta finales del 2025, por lo que es indispensable contar con nuevos contratos de provisión para evitar desabastecimientos durante las primeras semanas del 2026.

#### VIABILIDAD OPERATIVA:

La ausencia del servicio y/o bien requerido generaría un impacto negativo directo en la prestación de los servicios esenciales, con riesgo para la salud y la vida de pacientes. Teniendo en cuenta además que las hemorragias por deficiencia de factores de coagulación y otras coagulopatías, constituyen una potencial causa de muerte en la población afectada y que estos medicamentos son el único tratamiento eficaz para combatirla, y que por otro lado la cantidad requerida depende de los casos de hemorragias de tratamiento urgente y a la respuesta de cada paciente al tratamiento, por lo que el consumo periódico presenta mucha variabilidad.

#### RECOMENDACIÓN:

Se recomienda autorizar la convocatoria excepcional, de conformidad con las disposiciones legales vigentes, dejando constancia que la misma será comunicada a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas a través de la incorporación de Convocatorias No Planificadas.

Firmado:

*Amanda Carolina Molas*

Técnico Responsable

Nombre y Cargo

*Amanda Carolina Molas*

Dependencia Técnica:

*Programa Nacional de Sangre*

Fecha:

*3/10/25*

**Dra. Amanda Carolina Molas**  
**Directora General**  
Programa Nacional de Sangre - M.S.P. y B.S.

V°B° Director General, DGAF

PLANILLA DE REQUERIMIENTO - ESPECIFICACIONES TECNICAS -

DEPENDENCIA: PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE

PEDIDO DE ADQUISICION DE MEDICAMENTOS-FACTORES DE COAGULACION-2025.-

ITEMS	COD. CAT.	NOMBRE GENERICO	ESPECIFICACIONES TECNICAS	ROBIA FARMACEUTICA / PRESENTACION DE ENVASE	CONCENTR.	PRESENT.	UNIDAD DE MEDIDA	CONSUMO MENSUAL	CANT. MINIMA	CANT. MAXIMA	PRECIO REFERENCIAL	TOTAL CANTIDAD	TOTAL CANT. MAXIMA	TOTAL POR LOTE
1	51131907-001	Factor de coagulación VIII recombinant e	Frascos conteniendo Factor de coagulación VIII de origen recombinante de cuarta generación, como polvo estéril y aptógeno para infusión intravenosa, conteniendo solución de reconstitución para el tratamiento de la Hemofilia A. Con baja inmunogenicidad, demostrando una incidencia de inhibidores totales en pacientes previamente tratados (PTP-S) no superior al 30%, demostrable mediante publicaciones científicas o reportes de Farmacovigilancia de Agencias Regulatorias de Alta Vigilancia.	inyectable / vial con solvente	500 UI	Kit	Unidad	No aplica*	500	1.000	5.140.000,00	2.575.000.000	5.150.000.000	
1	51131907-001	Factor de coagulación VIII recombinant e	Frascos conteniendo Factor de coagulación VIII de origen recombinante de cuarta generación, como polvo estéril y aptógeno para infusión intravenosa, conteniendo solución de reconstitución para el tratamiento de la Hemofilia A. Con baja inmunogenicidad, demostrando una incidencia de inhibidores totales en pacientes previamente tratados (PTP-S) no superior al 30%, demostrable mediante publicaciones científicas o reportes de Farmacovigilancia de Agencias Regulatorias de Alta Vigilancia.	inyectable / vial con solvente	1000 UI	Kit	Unidad	No aplica	1.200	2.400	6.347.200,00	7.696.769.000	14.993.538.000	27.903.538.000
1	51131907-001	Factor VIII Plasmático liofilizado	Frascos de 1000 UI, conteniendo Factor de coagulación VIII de origen plasmático humano liofilizado con inactivación viral (medicamentos hemoderivado), conteniendo solución de reconstitución para tratamiento de la Hemofilia A.	inyectable / vial con solvente	1000 UI	Kit	Unidad	No aplica*	800	1.600	4.850.000,00	3.880.000.000	7.760.000.000	
2	51131907-002	Factor IX Plasmático	Frasco conteniendo Factor de coagulación IX de 500 UI de origen humano liofilizado con inactivación viral, conteniendo solución de reconstitución para uso intravenoso en Hemofilia B.	inyectable / vial con solvente	500 UI	Kit	Unidad	No aplica*	300	600	3.772.667,00	1.131.800.000	2.263.600.000	6.478.133.800
2	51131907-002	Factor IX Plasmático	Frasco conteniendo Factor de coagulación IX de 1000 UI de origen plasmático humano liofilizado con inactivación viral, conteniendo solución de reconstitución para uso intravenoso en Hemofilia B.	inyectable / vial con solvente	1000 UI	Kit	Unidad	No aplica*	300	600	7.024.225,00	2.107.266.900	4.214.533.800	
3	51111713-9990	Emitizumab	Anticuerpo monoclonal humanizado recombinante patentado o biosimilar, con bi-especificidad que une el factor IX activado y el factor X, restableciendo la función del factor VIII. En vales de vidrio incoloros con una concentración de 30 mg/ml con tapones de goma y recubiertos con un tapón de aluminio equipados con un cierre hermético y discos de plástico	inyectable / vial	30 mg/ml	Vial de vidrio incoloro x 1 ml	Unidad	No aplica*	730	1.460	12.767.777,00	9.520.475.750	18.640.951.500	196.832.951.500
4	51131801-001	Concentrado Fibrinógeno Humano	Anticuerpo monoclonal humanizado recombinante patentado o biosimilar, con bi-especificidad que une el factor IX activado y el factor X, restableciendo la función del factor VIII. En vales de vidrio incoloros con una concentración de 60 mg/ml con tapones de goma y recubiertos con un tapón de aluminio equipados con un cierre hermético y discos de plástico	inyectable / kit	60 mg/ml	Vial de vidrio incoloro x 1 ml	Unidad	No aplica*	3.200	6.400	27.342.500,00	89.096.000.000	178.192.000.000	
4	51131801-001	Concentrado Fibrinógeno Humano	Concentrado de fibrinógeno-medicamento hemoderivado indicado en diversos tipos de hemorragias, coagulopatías y/o trastornos hereditarios relacionados con el fibrinógeno, en polvo liofilizado conteniendo solución para reconstitución de administración intravenosa.	inyectable / kit	1 gramo en 50 ml	Vial	Unidad	No aplica*	900	1.800	10.500.000,00	9.450.000.000	18.900.000.000	18.900.000.000
<p>*se considera que NO APLICA el consumo mensual teniendo en cuenta que el número de pacientes en condición de deficiencia de factores de coagulación que fueron incorporados durante el año 2.025 fue de 12 (doce) que deben recibir tratamiento con Emitizumab, estos pacientes deben recibir tratamiento de una cantidad determinada de miligramos por kilogramo-peso de cada paciente, lo que genera fluctuaciones en el tratamiento de cada uno de ellos. Por otro lado, estos pacientes reciben a través del MSPBS mediante cooperación de la Federación Mundial de Hemofilia Factor VIII y Factor IX. Comparando estas donaciones con las cantidades solicitadas para su adquisición por licitación, lo solicitado representa el 11 % de las necesidades de los pacientes con Hemofilia A y 52 % de las necesidades de los pacientes con Hemofilia B registrados durante el año 2.024, estas cantidades a ser adquiridas por licitación solamente son utilizados en los periodos del año en que no se reciben donaciones, por lo que el consumo de los mismos no se realiza con independencia definida, sino que en situaciones de carencia de donaciones para evitar el corte de los tratamientos.</p>														250.114.623.300



Dra. Amanda Caretina Molas  
Directora General  
Programa Nacional de Sangre - MSP y IS.

PEDIDO DE ADQUISICION DE MEDICAMENTOS-FACTORES DE COAGULACION -2025

Item	COD. CAT.	NOBRE GENERAL	ESPECIFICACIONES TECNICAS	CONCENTRACION	RESERVE	UNIDAD DE MEDIDA	CANT. MINIMA	CANT. MAXIMA	PRECIO REFERENCIAL	TOTAL CANT. MINIMA	TOTAL CANT. MAXIMA	TOTAL POR LOTE	METODO N°9-AD1-DVCH-DP-9-20-2021	METODO N°9-AD1-DVCH-DP-9-20-2021	METODO N°9-AD1-DVCH-DP-9-20-2021	METODO N°9-AD1-DVCH-DP-9-20-2021	METODO N°9-AD1-DVCH-DP-9-20-2021	TOTAL GENERAL	PRECIO REFERENCIAL		
1	51131907-001	Factor de coagulación VIII RECOMBIN ATE	Factor de coagulación VIII de origen recombinante de cuarta generación, como polvo estéril y apto para infusión intravenosa, conteniendo solución de reconstitución para el tratamiento de la Hemofilia A. Con baja inmunogenicidad, demostrado una incidencia de inhibidores totales en pacientes previamente tratados (PTP-S) no superior al 30%, demostrable mediante publicaciones científicas o reportes de Farmacovigilancia de Agencias Reguladoras de Alimentos y Medicamentos.	300 UI	40	Unidad	500	1.000	3.150.000	1.575.000.000	1.590.000.000	27.903.598.000							10.500.000	5.150.000	
2	51131907-001	Factor de coagulación VIII RECOMBIN ATE	Factor de coagulación VIII de origen recombinante de cuarta generación, como polvo estéril y apto para infusión intravenosa, conteniendo solución de reconstitución para el tratamiento de la Hemofilia A. Con baja inmunogenicidad, demostrado una incidencia de inhibidores totales en pacientes previamente tratados (PTP-S) no superior al 30%, demostrable mediante publicaciones científicas o reportes de Farmacovigilancia de Agencias Reguladoras de Alimentos y Medicamentos.	1000 UI	40	Unidad	1.200	2.400	6.247.308	7.496.769.000	14.993.538.000	27.903.598.000							12.494.615	6.047.308	
1	51131907-001	Factor VIII Plasmatiko liofilizado	Factor de coagulación VIII de origen plasmático humano liofilizado con inactivación viral (medicamentos de la Hemofilia A)	1000 UI	40	Unidad	900	1.600	4.650.000	3.880.000.000	7.760.000.000	27.903.598.000							9.700.000	4.650.000	
2	51131907-002	Factor IX Plasmatiko liofilizado	Factor de coagulación IX de 500 UI de origen plasmático humano liofilizado con inactivación viral, conteniendo solución de reconstitución para uso intravenoso en Hemofilia B	500 UI	40	Unidad	300	600	3.772.657	1.131.800.000	2.263.600.000	6.478.133.800							11.318.000	3.772.657	
2	51131907-002	Factor IX Plasmatiko liofilizado	Factor de coagulación IX de 1000 UI de origen plasmático humano liofilizado con inactivación viral, conteniendo solución de reconstitución para uso intravenoso en Hemofilia B	1000 UI	40	Unidad	300	600	7.024.223	2.107.266.000	4.214.533.800	6.478.133.800							21.072.669	7.024.223	
3	51111713-9990	Emitizumab	Anticuerpo monoclonal humanizado recombinante patentado o biosimilar, con bi-especificidad que une el factor IX activado y el factor X, resultando en la función del factor VII. En vial de vidrio ámbar con una concentración de 30 mg/ml con tapones de goma y resbitero con un tapón de aluminio equipados con un cierre hermético y discos de plástico	30 mg/ml	Vial de vidrio ámbar 1 ml	Unidad	750	1.460	12.767.775	9.370.475.750	18.640.951.500	196.832.951.500								25.535.550	12.767.775
4	51131801-001	Concentrado de Fibrinogeno Inyectable	Concentrado de fibrinogeno medicamento hemoderivado liofilizado en diversos tipos de hemorragias, coagulopatias y/o trastornos hemocitarios relacionados con el fibrinogeno, en polvo liofilizado conteniendo solución para reconstitución de administración intravenosa	1 gramo en 50 ml.	Vial de vidrio ámbar 1 ml	Unidad	3.200	6.400	27.842.500	89.096.000.000	178.192.000.000	18.900.000.000	250.114.623.300							10.500.000	27.842.500
<b>TOTAL GENERAL LLAMADO</b>																					



**Dra. Amanda Carolina Molis**  
**Directora General**  
 Programa Nacional de Sangre - M.S.P. y B.S.

**Misión:** Garantizar el acceso seguro, equitativo, oportuno, eficiente y suficiente a la sangre y sus componentes y controlar el uso terapéutico y/o de investigación de sangre y sus componentes

**NOTA PNS/ADM N°156/2025-**

Asunción, 6 de agosto de 2025.-

Señor

**Ing. Luis Matías Latorre**, Director General  
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.  
Presente.

Me dirijo a Usted y por su intermedio a quien corresponda, a fin de solicitar las gestiones para la realización de la **Licitación Pública Nacional** para la **“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS DE FACTORES DE COAGULACION PARA PACIENTES HEMOFILICOS”**

Se adjuntan los formularios de:

- Formularios de Anexos N° III-especificaciones Técnicas, Precios de Referenciales en medio magnético e impresos.
- Justificación Técnicas de la contratación
- Dictamen Técnico de las Especificaciones Técnicas

Desde ya agradeciendo su atención, aprovecho la ocasión de saludarlo.


  
**Dra. Carolina Molas**  
Directora  
Programa Nacional de Sangre

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL  
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD  
DIRECCIÓN DE PLANIFICACIÓN  
RECIBIDO: Blanca Lopez  
FECHA: 7/8/25  
CÓDIGO: 157940



**DEPENDENCIAS**

<input type="checkbox"/> DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA	<input type="checkbox"/> ASESORÍA JURÍDICA
<input checked="" type="checkbox"/> DIRECCIÓN DE PLANIFICACIÓN	<input type="checkbox"/> ASESORÍA TÉCNICA
<input type="checkbox"/> DIRECCIÓN DE GESTIÓN LOGÍSTICA	<input type="checkbox"/> UNIDAD DE CONTROL INTERNO
<input type="checkbox"/> DIRECCIÓN DE BIOMÉDICA	<input type="checkbox"/> OTROS:

FECHA: 13:52 HORA: 06/08/25  
SIMSE: 157940 FIRMA: 

**Lic. Mabel Navarro**  
Secretaria General  
DGGIES- MSPBS

Lineamientos para el Ejercicio Fiscal 2025  
para las dependencias del Ministerio de  
Salud Pública y Bienestar Social.

**D.G.A.F.**

D.O.C.

DOC

---



**Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 77/2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LOS LINEAMIENTOS DE GESTIÓN PARA LA ELABORACIÓN Y EJECUCIÓN DEL PROGRAMA ANUAL DE CONTRATACIONES (PAC) 2025 Y LA PROGRAMACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL PRESUPUESTO CORRESPONDIENTE AL PRESENTE EJERCICIO". -**

**ANEXO III – FORMULARIOS**

**FORMULARIO N° 1 – PROYECTO DE PAC 2025 – PARA APROBACIÓN**

**DEPENDENCIA: PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE**

**RESPONSABLE DE LA DEPENDENCIA  
SOLICITANTE: DRA. CAROLINA A. MOLAS**

**UNIDAD/SUB UNIDAD QUE CORRESPONDE:  
UOC N°1 NIVEL CENTRAL**

N°	MODALIDAD	DESCRIPCION DEL LLAMADO	FECHA ESTIMADA DE INICIO	O.G	TIPO PRESUPUESTO	PROGRAMA	PROYECTO	FF	O F	MONTO TOTAL	2025	2026
1.-	C.D.	ADQUISICION DE MEDICAMENTOS FACTORES DE COAGULACION-PARA PROGRAM NACIONAL DE SANGRE-MPSYBS.	SETIEMBRE	352	1	21	001	10	0 0 1	250.114.623.300	125.057.311.650	125.057.311.650
										-	-	-
<b>TOTALES</b>										<b>250.114.623.300</b>	<b>125.057.311.650</b>	<b>125.057.311.650</b>

*[Signature]*  
Lic. Gabriela Molas  
Ejecutiva Nacional de Sangre



*[Signature]*  
Dra. Carolina A. Molas  
Directora General  
Programa Nacional de Sangre - M.S.P. y B.S.



**Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 77/2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LOS LINEAMIENTOS DE GESTIÓN PARA LA ELABORACIÓN Y EJECUCIÓN DEL PROGRAMA ANUAL DE CONTRATACIONES (PAC) 2025 Y LA PROGRAMACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL PRESUPUESTO CORRESPONDIENTE AL PRESENTE EJERCICIO". -**

**FORMULARIO N° 2 - PLANILLA DE REQUERIMIENTO-REQUISITOS DE SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS.**

REQUISITOS DE SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS		
EL PRESENTE FORMULARIO ESTÁ IDEADO PARA SERVIR DE GUIA PARA LA PREPARACIÓN DE SOLICITUDES DE CONTRATACIÓN Y DEBERÁ VENIR ACOMPAÑADO DEL DESARROLLO EXPLÍCITO DE CADA REFERENCIA.		
1	DEPENDENCIA:	PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE
2	DESCRIPCIÓN:	ADQUISICION DE MEDICAMENTOS FACTORES DE COAGULACION PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE--MSPYBS. -
3	AD-REFERENDUM:	NO
4	PLURIANUALIDAD	SI-2025-2026.-
5	SISTEMA DE ADJUDICACIÓN POR	POR LOTE <i>x por item</i>
6	OBJETO DE GASTO A SER UTILIZADO:	350
7	SUB OBJETO DE GASTO A SER UTILIZADO:	352
8	LÍNEAS PRESUPUESTARIAS A SER UTILIZADAS:	01-001-021
9	FUENTE DE FINANCIAMIENTO Y MONTO A SER UTILIZADAS POR AÑO FISCAL:	FF.10 * 352* -2025-Gs. 53.125.057.311.650 /2026 Gs.125.057.311.650.-
10	MONTO TOTAL DEL LLAMADO	Gs. 250.114.623.300.-
11	FONACIDE	NO
12	MODALIDAD DEL LLAMADO	LICITACION PUBLICA NACIONAL
13	LA CONVOCANTE ACEPTARÁ CATÁLOGOS, ANEXOS TÉCNICOS, FOLLETOS Y OTROS TEXTOS	SI
14	SE CONSIDERARÁN OFERTAS ALTERNATIVAS	NO
15	SE UTILIZARÁ LA MODALIDAD CONTRATO ABIERTO	SI.
16	EL PERÍODO DE TIEMPO ESTIMADO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	NO
17	AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE	SI
18	ANTICIPO FINANCIERO, PORCENTAJE, MONTO	NO
19	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	<p>DESCRIPCION DEL BIEN:</p> <p><b>1.-Factor de coagulación VIII recombinante:</b> Frascos conteniendo Factor de coagulación VIII de 500 UI de origen recombinante de tercera o cuarta generacion, como polvo estéril y a pirógeno para infusión intravenosa, conteniendo solución de reconstitución para tratamiento de la Hemofilia A. Los factores pueden ser de origen humano o animal. La baja inmunogenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 30 % publicados en revistas científicas indexadas o agencias reguladoras de alta vigilancia tipo FDA/EMA. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de la s Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al decreto 6.611./16. Art. 4º</p> <p><b>2.-Factor de coagulación VIII recombinante</b> Frascos conteniendo Factor de coagulación VIII de 1000 UI de origen recombinante de tercera o cuarta generación, como polvo estéril y a pirógeno para infusión intravenosa, conteniendo solución de reconstitución para tratamiento de la Hemofilia A. Los factores pueden ser de origen humano o animal. La baja inmunogenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 30 % publicados en revistas científicas indexadas o agencias reguladoras de alta vigilancia tipo FDA/EMA. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de la s Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al decreto 6.611./16. Art. 4º</p> <p><b>3.- Factor VIII Plasmático liofilizado</b> Frascos de 1000 UI, conteniendo Factor de coagulación VIII de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral o su equivalente, conteniendo solución de reconstitución para tratamiento de la Hemofilia. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación y autorización de uso en humanos emitido por la FDA y/o Ema. Se requiere documentos de trazabilidad de todas las unidades entregadas hasta la materia prima mediante certificado de materia prima y certificado de calidad del producto del lote a ser entregado. La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactividad viral o su equivalente publicados en revistas científicas indexadas.</p> <p><b>4.-Factor IX Plasmático</b> Frasco conteniendo Factor de coagulación IX de 500 UI de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral o su equivalente, conteniendo solución de reconstitución para uso intravenoso en Hemofilia B. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación y autorización de uso en humanos aprobados por la FDA y/o EMA. Requerimiento de aplicación como mínimo de 48 horas. La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactividad viral o su equivalente publicados en revistas científicas indexadas.</p> <p><b>5.-Factor IX Plasmático</b> Frasco conteniendo Factor de coagulación IX de 1000 UI de origen</p>



*[Handwritten signature]*  
Ejecutivo Nacional de Sangre



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
**Resolución S.G. N° 77/2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LOS LINEAMIENTOS DE GESTIÓN PARA LA ELABORACIÓN Y EJECUCIÓN DEL PROGRAMA ANUAL DE CONTRATACIONES (PAC) 2025 Y LA PROGRAMACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL PRESUPUESTO CORRESPONDIENTE AL PRESENTE EJERCICIO". -**

		<p>aprobación y autorización de uso en humanos aprobados por la FDA y/o EMA. Requerimiento de aplicación como mínimo de 48 horas. La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactivación viral o su equivalente publicados en revistas científicas indexadas.</p> <p>Emicizumab; Anticuerpo monoclonal humanizado recombinante patentado o biosimilar, con bi-especificidad que une el factor IX activado y el factor X, restableciendo la función del factor VIII. En viales de vidrio incoloros con una concentración de 60 mg/ml con tapones de goma y recubierto con un tapón de aluminio equipados con un cierre hermético y discos de plástico</p>
20	<b>SOLICITUD DE MUESTRAS</b>	Si
21	<b>PLAN DE ENTREGAS:</b>	<p>Una vez firmada el contrato, las órdenes de Compra serán emitidas a los 10(diez).</p> <p>-Una vez recepcionada, la Orden de Compra por parte del Oferente, a partir de la fecha de recepción, tendrá 10(diez días) para la entrega de los insumos</p> <p>-Una vez entregado los insumos deberá presentar El Acta de recepción Definitiva no mayor a los 10(diez días).</p>
22	<b>PROPUESTA DE REPRESENTANTES DE MIEMBROS DE COMITÉ DE EVALUACIÓN</b>	Para el comité de Evaluación deberá estar integrado por un representante de cada servicio para la evaluación.
23	<b>CONDICIONES DE PAGO:</b>	Para el pago de la primera orden de compra se deberá entregar las actas de entrega, según lo estipulado en el pliego de bases y condiciones, de tal manera a que las actas puedan ser firmadas, para que la factura sea presentada en la ventanilla única de proveedores para proceso de pago, correspondiente etc.
24	<b>GARANTÍA DEL LLAMADO:</b>	Presentar a través de DDJJ, o póliza de seguro, indicar el tiempo que deberá contar con la misma y la guarda del original.
25	<b>GARANTÍA DEL BIEN O SERVICIO:</b>	No
26	<b>ADMINISTRADOR DEL CONTRATO</b>	DIRECCION GENERAL DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD -CO ADMINISTRADOR EL PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE. -
27	<b>VIGENCIA DEL CONTRATO</b>	Hasta el cumplimiento total del contrato.
28	<b>DOCUMENTOS ADICIONALES QUE DEBERÁ PRESENTAR EL OFERENTE QUE DEMUESTRAN QUE LOS BIENES OFERTADOS, CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:</b>	NO
29	<b>DOCUMENTOS ADICIONALES QUE DEBERÁ PRESENTAR EL OFERENTE QUE DEMUESTRAN QUE EL OFERENTE SE HALLA CALIFICADO PARA EJECUTAR EL CONTRATO</b>	NO
30	<b>PLANILLA DE PRECIOS (ANEXO 1)</b>	SE ADJUNTA PLANILLA
31	<b>TITULO DE PROPIEDAD, PLANOS APROBADOS POR LA MUNICIPALIDAD, AMBIENTAL LICENCIA</b>	No
32	<b>MEDIO MAGNETICO:</b>	Si
33	<b>DATOS DE LA PERSONA REFERENTE</b>	Dra. Carolina Molas, Directora, correo <a href="mailto:pnsangre@gmail.com">pnsangre@gmail.com</a> . Telefono: 205.840- cel: 0981-214-570.



*Carolina Molas*

**FIRMA DEL RESPONSABLE Y SELLO DE LA INSTITUCION**



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
**Resolución S.G. N° 77/2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LOS LINEAMIENTOS DE GESTIÓN PARA LA ELABORACIÓN Y EJECUCIÓN DEL PROGRAMA ANUAL DE CONTRATACIONES (PAC) 2025 Y LA PROGRAMACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL PRESUPUESTO CORRESPONDIENTE AL PRESENTE EJERCICIO". -**

**FORMULARIO N° 3 - PLANILLA DE REQUERIMIENTO - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y PRECIOS REFERENCIALES**

**DEPENDENCIA: PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE**

Lote	Item	O.G.	S.G.O. G.	L.P.	F.F.	Cód de Catál.	Descripción del Bien/ Servicio	EETT	Present.	U.M.	Cant. Mín.	Cant. Máx.	Precio Unitario	Monto Total Mín.	Monto Total Máx
Utilizar cuando la adj. sea por lotes	Utilizar cuando la adj. sea por items	Indicar objeto del gasto	Indicar sub-grupo del objeto del gasto	Indicar la línea presupuestaria	Indicar Fuente de financiamiento	Indicar Código de Catálogo de la DNCP (de ser posible)	Descripción del bien o servicio a ser adquirido  Especificaciones Técnicas detalladas del bien o servicio a ser adquirido, en caso de obras anexar el cronograma de entrega, en caso de combustibles describir el valor		Indicar presentación (caja, envase, blister, etc.)	Indicar unidad de medida (unidad, caja, evento, etc.)	En caso de contrato abierto indicar la cantidad mínima	En caso de contrato abierto indicar la cantidad máxima. En contratos cerrados la cantidad total.	Precio unitario estimado (IVA incluido)	En contratos abiertos indicar el monto total mínimo.	En contratos abiertos indicar el monto total máximo. En contratos cerrados el monto Total estimado).
	1.	350	351	01-021 001	10		Adquisición de reactivos para serología e inmunohematología		Unidad	Unidad					
<b>TOTAL</b>															

Obs.: Para aquellas especificaciones técnicas que cuenten con plantillas estandarizadas por la DNCP, las dependencias solicitantes, deberán ajustarse a la misma.

*[Handwritten signature]*  
Administración de  
Programa Nacional de Sangre



*[Handwritten signature]*  
Dra. Amanda Castellanos  
Directora General  
Programa Nacional de Sangre - M.S.P. y B.S.

PLANILLA DE REQUERIMIENTO - ESPECIFICACIONES TECNICAS -

DEPENDENCIA: PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE  
 PEDIDO DE ADQUISICION DE MEDICAMENTOS- FACTORES DE COAGULACION-2025-

Lot#	ITEMS	COD. CAT.	NOMBRE GENÉRICO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CONCENTRACION	PRESENT.	UNIDAD DE MEDIDA	CANT. MINIMA	CANT. MAXIMA	PRECIO REFERENCIAL	TOTAL CANT. MINIMA	TOTAL CANT. MAXIMA	TOTAL POR LOTE	
1	1	51131907-001	Factor de coagulación VIII recombinante e	Frascos contenido Factor de coagulación VIII de 500 UI de origen recombinante de tercera o cuarta generación, como polvo estéril y aptigeno para infusión intravenosa, contenido solución de reconstitución para tratamiento de la Hemofilia A. Los factores pueden ser de origen humano o animal. La baja inmunogenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 30 % publicados en revistas científicas indexadas o agencias reguladoras de alta vigilancia tipo FDA/EMA. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de la s Agencias. Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al decreto 6.611/16, Art. 4º	500 UI	Vial	Unidad	500	1.000	2.140.000	2.575.000.000	5.150.000.000		
														6785
														Frascos contenido Factor de coagulación VIII de 1000 UI de origen recombinante de tercera o cuarta generación, como polvo estéril y aptigeno para infusión intravenosa, contenido solución de reconstitución para tratamiento de la Hemofilia A. Los factores pueden ser de origen humano o animal. La baja inmunogenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 30 % publicados en revistas científicas indexadas o agencias reguladoras de alta vigilancia tipo FDA/EMA. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de la s Agencias. Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al decreto 6.611/16, Art. 4º
1	2	51131907-001	Factor de coagulación VIII recombinante e	Frascos de 1000 UI, contenido Factor de coagulación VIII de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral o su equivalente, contenido solución de reconstitución para tratamiento de la Hemofilia. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación y autorización de uso en humanos emitido por la FDA y/o EMA. Se requiere documentos de trazabilidad de todas las unidades entregadas hasta la materia prima mediante certificado de materia prima y certificado de calidad del producto del lote a ser entregado. La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactividad viral o su equivalente publicados en revistas científicas indexadas.	1000 UI	Vial	Unidad	1.200	2.400	6.347.200	7.496.769.000	14.993.538.000	27.903.538.000	
														5454
														Frascos de 1000 UI, contenido Factor de coagulación VIII de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral o su equivalente, contenido solución de reconstitución para tratamiento de la Hemofilia. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación y autorización de uso en humanos emitido por la FDA y/o EMA. Se requiere documentos de trazabilidad de todas las unidades entregadas hasta la materia prima mediante certificado de materia prima y certificado de calidad del producto del lote a ser entregado. La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactividad viral o su equivalente publicados en revistas científicas indexadas.
2	1	51131907-002	Factor IX Plasmático liofilizado	Frascos contenido Factor de coagulación IX de 500 UI de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral o su equivalente, contenido solución de reconstitución para uso intravenoso en Hemofilia B. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación y autorización de uso en humanos aprobados por la FDA y/o EMA. Requerimiento de aplicación como mínimo de 48 horas. La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactividad viral o su equivalente publicados en revistas científicas indexadas.	500 UI	Vial	Unidad	300	600	3.372.607	1.131.800.000	2.263.600.000	6.478.133.800	
														6000
														Frascos contenido Factor de coagulación IX de 1000 UI de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral o su equivalente, contenido solución de reconstitución para uso intravenoso en Hemofilia B. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación y autorización de uso en humanos aprobados por la FDA y/o EMA. Requerimiento de aplicación como mínimo de 48 horas. La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactividad viral o su equivalente publicados en revistas científicas indexadas.
3	2	51131907-002	Factor IX Plasmático	Frascos contenido Factor de coagulación IX de 1000 UI de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral o su equivalente, contenido solución de reconstitución para uso intravenoso en Hemofilia B. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación y autorización de uso en humanos aprobados por la FDA y/o EMA. Requerimiento de aplicación como mínimo de 48 horas. La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactividad viral o su equivalente publicados en revistas científicas indexadas.	1000 UI	Vial	Unidad	300	600	7.114.225	2.107.266.900	4.214.533.800	196.832.951.500	
														5455
														Anticuerpo monoclonal humanizado recombinante patentado o biosimilar, con bi-especificidad que une el factor IX activado y el factor X, restableciendo la función del factor VIII. En viales de vidrio incoloros con una concentración de 60 mg/ml con tapones de goma y recubierto con un tapón de aluminio equipados con un cierre herético y discos de plástico
4	1	51131800-1-001	Concentrado Fibrinogeno Humano	Anticuerpo monoclonal humanizado recombinante patentado o biosimilar, con bi-especificidad que une el factor IX activado y el factor X, restableciendo la función del factor VIII. En viales de vidrio incoloros con una concentración de 60 mg/ml con tapones de goma y recubierto con un tapón de aluminio equipados con un cierre herético y discos de plástico	1 gramo en 50 ml	Vial de vidrio incoloro x 1 ml	Unidad	900	1.800	10.500.000	9.450.000.000	18.900.000.000	250.114.623.300	
														0090
														concentrado de fibrinogeno medicamento hemoderivado indicado en diversos tipos de hemorragias coagulopatias y/o trastornos hereditarios relacionados con el fibrinogeno, en polvo liofilizado contenido solución para reconstitución de administración intravenosa.



Dr. J. ...  
 Director General de Sangre M.S.P. y B.S.  
 250.114.623.300

PLANILLA DE REQUERIMIENTO - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y PRECIOS REFERENCIALES - MODIFICADO 23/07/25 INGRESO DE EMICIZUMAB  
DEPENDENCIA: PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE

PEDIDO DE ADQUISICION DE MEDICAMENTOS-FACTORES DE COAGULACION -2025

ITEMS	COD. CAT.	NOMBRE GENÉRICO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CONCENTR.	PRESENT.	UNIDAD DE MEDIDA	CANT. MINIMA	CANT. MAXIMA	PRECIO REFERENCIAL	TOTAL REFERENCIAL	TOTAL CANTARMINA	TOTAL CANTARMINA	TOTAL EN LOTE	METODO VAL. AD. INICIAL	METODO VAL. AD. INICIAL	METODO VAL. AD. INICIAL	METODO VAL. AD. INICIAL	TOTAL GENERAL	PRECIO PROMEDIO			
1	51131907-001	Factor de coagulación VIII RECOMBINANTE	Frascos conteniendo Factor de coagulación VIII de origen recombinante de leccena o cuanta genérica, como polvo estéril y apto para infusión intravenosa, conteniendo solución de reconstitución para tratamiento de la Hemofilia A. Los factores pueden ser de origen humano o animal. La baja inmunogenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 30 % publicadas en revistas científicas indexadas o agencias reguladoras de alta vigilancia tipo FDA/EMA. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de la s Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al decreto 6.611 /16. Art. 4º	500 UI	VIAL	Unidad	500	1.000	\$1.50.000	2.575.000.000	\$1.50.000.000											
				1000 UI	VIAL	Unidad	1.200	2.400	6.247.208	7.406.760.000	14.994.336.000											
<b>27.903.538.000</b>																						
2	51131907-002	Factor IX PLASMATICO OL Liofilizado	Frasco conteniendo Factor de coagulación IX de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral o su equivalente, conteniendo solución de reconstitución para uso intravenoso en Hemofilia B. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación y autorización de uso en humanos aprobados por la FDA y/o EMA. Requerimiento de aplicación como mínimo de 48 horas. La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactivación viral o su equivalente publicados en revistas científicas indexadas.	1000 UI	VIAL	Unidad	300	600	7.023.273	2.107.266.000	4.214.531.800											
				1000 UI	VIAL	Unidad	300	600	7.023.273	2.107.266.000	4.214.531.800											
<b>6.478.133.800</b>																						
3	51111713-9990	Emicizumab	Anticuerpo monoclonal humanizado recombinante patentado o biosimilar, con bi-especificidad que une el factor IX activado y el factor X, resolviendo la función del factor VIII. En vial de vidrio hueco con una concentración de 50 mg/ml con tapones de goma y recubierto con un tipo de silanante capado con un cierre hermético y discos de plástico	400 mg/ml	VIAL	Unidad	730	1.460	12.767.275	9.320.475.750	18.640.951.500											
				1000 UI	VIAL	Unidad	300	600	7.023.273	2.107.266.000	4.214.531.800											
<b>196.832.951.500</b>																						
4	511318001-001	Concentrado Plásmico Inyectable	Concentrado de fibrinogeno inyectable hemoderivado indicado en distintas tipos de hemorragias coagulopatias y/o rasgos de trastornos relacionados con el fibrinogeno, en polvo liofilizado con solución solución para reconstitución de administración intravenosa.	1 gramo en 50 ml	VIAL	Unidad	3000	1.800	10.500.000	9.450.000.000	18.900.000.000											
				1000 UI	VIAL	Unidad	3000	1.800	10.500.000	9.450.000.000	18.900.000.000											
<b>18.900.000.000</b>																						
<b>250.114.623.300</b>																						

Dr.  Directora General Programa Nacional de Sangre



Programa Nacional de Sangre - 1527155



**Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 77/2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LOS LINEAMIENTOS DE GESTIÓN PARA LA ELABORACIÓN Y EJECUCIÓN DEL PROGRAMA ANUAL DE CONTRATACIONES (PAC) 2025 Y LA PROGRAMACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL PRESUPUESTO CORRESPONDIENTE AL PRESENTE EJERCICIO". -**

**FORMULARIO N° 4 - MODELO DE FORMATO DE ANALISIS DE PRECIO DE REFERENCIA (Adjuntar al expediente de Requerimiento)**

Asunción, 06 de agosto de 2025-

Conforme a la Resolución DNCP N° 411 de fecha 01/02/2018, se procede a realizar el cálculo de precio referencial a ser aplicado a la solicitud del llamado denominado "Adquisición de reactivos para Serología e inmunohematología"

- **1° parámetro utilizado: solicitud de presupuestos a empresas**  
Se ha realizado una consulta con respecto a los presupuestos, que nos provean los proveedores, para tener un precio actualizado de los reactivos en plaza

- **2° parámetro utilizado: histórico de adjudicación (Fuente [www.dncp.gov.py](http://www.dncp.gov.py))**

De acuerdo al histórico de adjudicaciones del SICP (Sistema de Informaciones de Contrataciones Públicas) se establece precios ofertados y adjudicados en el año 2017,2018 y 2019 respectivamente de acuerdo al siguiente detalle:

ITEM	DESCRIPCION	RUBRO 352	ID N°388.290/21	ID N° 421.679/23	ID N° 451.397/24	I.D.N° 430.280/23	
1	Adquisición de Factores de Coagulación	Medicamento					

Conforme a los datos obtenidos y teniendo en cuenta los tiempos en que fueron adjudicados, la convocante promedia el precio conforme al histórico adjudicado en la institución y a las modificaciones incluidas en las especificaciones técnicas (cobertura del ejercicio fiscal 2.025/6), quedando el precio referencial de la siguiente manera:

ITEM	DESCRIPCION	RUBRO	ID N° 388.290/21	ID N° 421.679/23	ID N°451.397/24	I.D.N° 430.280/23	PRECIO REFERENCIAL
1	Factor de coagulación VIII RECOMBINATE	MEDICAMENTOS					
2	Factor de coagulación VIII RECOMBINATE	MEDICAMENTOS					
3	Factor VIII Plasmático liofilizado	MEDICAMENTOS					
4	Factor IX PLASMATICO Liofilizad	MEDICAMENTOS					
5	Factor IX PLASMATICOL Liofilizado	MEDICAMENTOS					
6	Emicizumab30 mg/ml	MEDICAMENTOS					
7	Emicizumab60 mg/ml	MEDICAMENTOS					
8	Concentrado Fibrinógeno	Medicamento					

**OBSERVACION: LOS PRECIOS REFERENCIADOS FUERON UTILIZADO EL METODO N°3 DE I.D. REFERENCIALES YA QUE LOS LLAMDOS SON DE AÑOS MUY NUEVOS, SE ADJUNTA LA PLANILLA DEL ANEXO N°3. EN FORMA SEPARA BIEN DETALLADO EL PROCESO.**

Observación: Los precios puestos en los llamados son referenciales, es decir al solo efecto de determinar un presupuesto (una presunción de lo que podría costar el bien) sin embargo son los competidores (oferentes) quienes finalmente determinan el precio en función a sus propios costos, mercado, competitividad y margen de utilidades no así la convocante. También es necesario mencionar que los precios de mercado son dinámicos, por lo tanto, pueden variar constantemente en función a las condiciones económicas no solo del país sino también de la región.



**Dra. Amanda Ca. de las Islas**  
Directora General

Firma del Responsable de la Dependencia solicitante

Programa Nacional de Sangre - M.S.A. S.R.L.

## JUSTIFICACION TECNICA DE LA CONTRATACION

### Adquisición de **Medicamentos de Factores de Coagulación y Concentrado fibrinógeno, para el Programa Nacional de Sangre**

#### DIAGNOSTICO

El Programa Nacional de Sangre es el órgano responsable técnico para la atención integral de pacientes con trastornos de la coagulación y los aspectos relacionados al uso de medicamentos hemoderivados, ley 3.441/2008 artículo 2.

Los hospitales especializados y generales que atienden a pacientes con complicaciones hemorrágicas manifestaron la necesidad de disponer en farmacia de medicamentos que actúan impidiendo las hemorragias masivas o que contrarresten las complicaciones asociadas.

La indicación de estos medicamentos está protocolizada en el manual de Código Rojo aprobado por resolución S.G. N° 079/2018 enmarcado en la Movilización Nacional para la Disminución de Muertes Maternas.

**PROYECCION:** Brindar la mejora de calidad de vida de los pacientes con la enfermedad de Hemofilia los mismos se encuentran en las distintas localidades del departamento a nivel país.

#### FUNDAMENTO TECNICO

##### JUSTIFICACION ADQUISICION EMICIZUMAB

###### Introducción

El Programa Nacional de Sangre fue designado por Res Nro.168/2015 como responsable de la elaboración e implementación del plan estratégico de atención a hemofílico.

Actualmente están registrados 293 pacientes hemofílicos de los cuales 10 (5 niños y 5 adultos) tienen inhibidores del Factor VIII, lo cual dificulta su tratamiento con Factor VIII, debiendo recurrir a otras estrategias terapéuticas como los agentes de derivación (Factor VIIa)

###### Justificación

Emicizumab es un anticuerpo monoclonal biespecífico humanizado y recombinante que une el factor IX activado y el factor X para restablecer la función del factor VIII activado faltante, que es necesario para una hemostasia efectiva.

La eficacia de Emicizumab es demostrada en pacientes pediátricos, adultos con y sin inhibidores, logrando una reducción de un 87% en la tasa anualizada de sangrado. Estos resultados demuestran muestran una eficacia superior de Emicizumab versus agentes de derivación y versus FVIII.

Los inhibidores son anticuerpos que neutralizan la actividad de un factor de coagulación. Los anticuerpos inhibidores del factor VIII pueden surgir como aloanticuerpos en pacientes con hemofilia A que han recibido transfusiones de factor VIII exógenos.

El número de inhibidores nuevos en una población en un determinado periodo se conoce como incidencia y refleja tanto inhibidores transitorios como permanentes. El número de inhibidores en una población en cualquier periodo se denomina prevalencia y refleja los inhibidores persistentes. En varias series se ha informado que la incidencia de inhibidores del FVIII en pacientes con hemofilia A severa en el transcurso de los primeros años de vida es de 10-50% (típicamente 20-30%). La prevalencia es menor: 10-20%

En casos de hemofilia, se sospecha la presencia de un inhibidor cuando la hemorragia de un paciente no es controlada rápidamente con su dosis usual de concentrado de factor de coagulación

Emicizumab aprobado por la FDA para el tratamiento con hemofilia A con Inhibidores desde el año 2017 y hemofilia A sin inhibidores desde el año 2018. También ha sido aprobado por la EMA para el tratamiento de pacientes con hemofilia A con inhibidores desde febrero del año 2018 y sin inhibidores desde 2019. Actualmente se encuentra aprobado en varios países latinoamericanos tales como Argentina, Brasil, Chile, México, Cuba, Colombia, Guatemala, República Dominicana y recientemente en Paraguay.

La administración de Emicizumab es subcutánea, lo que facilita la administración en pacientes con Hemofilia A, lo que facilita la adherencia al tratamiento y mejora la calidad de vida

La vida media plasmática de Emicizumab es de 28 días, lo que permite una flexibilidad en la administración bajo un régimen semanal, quincenal o mensual.



## JUSTIFICACION

**Concentrado de Fibrinógeno:** Es un medicamento hemoderivado indicado en diversos tipos de hemorragias, coagulopatías y/o trastornos hereditarios relacionados con el Fibrinógeno. El Fibrinógeno es una proteína del plasma sanguíneo implicado tanto en la fase de agregación plaquetaria como en la formación del coagulo de fibrina y su estabilización.

El concentrado de Fibrinógeno está indicado en:

- a) **HIPOFIBRINOGENEMIA POR SANGRADO:** debida a Hemorragia quirúrgica, Hemorragia traumática, Trasplantes y otras cirugías sangrantes.
- b) **HIPOFIBRINOGENEMIA DE CONSUMO:** Coagulación intravascular diseminada debida a: Shock séptico, Complicaciones obstétricas, Hemólisis intravascular aguda, Leucemia promielocítica, Traumatismo masivo, Neoplasias diseminadas, Quemaduras extensas, Adenocarcinoma pancreático, Hepatitis fulminante, etc.
- c) **HIPOFIBRINOGENEMIAS ADQUIRIDAS** generalmente no presentan hemorragias hasta que los niveles plasmáticos de Fibrinógeno son menores a 20-100 mg/dl, valores muy por debajo de los normales (200-450 mg/dl). Por lo tanto, la administración de **CONCENTRADOS DE FIBRINOGENO** se realizará en presencia de hemorragia o alto riesgo de presentarla, en la que los niveles plasmáticos de Fibrinógeno estén por debajo de 100 mg/dl. La administración debe ir encaminada a conseguir niveles plasmáticos de Fibrinógeno por encima de los 100 mg/dl.

Ante una hemorragia masiva está demostrado que la perdida de Fibrinógeno es mucho mayor que la perdida de otros componentes sanguíneos o factores de la coagulación, por lo cual es imprescindible en inicio temprano de la restitución de mismo, ya sea administrando concentrados proteicos comerciales o Crioprecipitados. La ventaja de utilizar Concentrado de Fibrinógeno (CF) comerciales sobre Crioprecipitado es que se administra la dosis correspondiente de acuerdo al peso del paciente evitando los eventos adversos asociados al uso de Crioprecipitados, además teniendo en cuenta que la cantidad de Fibrinógeno en una unidad de Crioprecipitado congelado es variable (en 20 a 50 mL de Crioprecipitados hay de 300 a 600 mg de Fibrinógeno), por lo que para administrar la misma cantidad de un frasco comercial se debería disponer de 10 unidades de Crioprecipitados aproximadamente y el tiempo de descongelamiento/volumen resulta inadecuado para una reposición temprana en casos de hemorragias masivas obstétricas, quirúrgicas o traumáticas.

**CANTIDAD REQUERIDA:** 24 meses

**BENEFICIARIOS:** PACIENTES CON DIAGNOSTICOS DE LA PATOLOGIAS DE LA ENFERMEDAD HEMOFILICA.



*[Handwritten Signature]*  
Dra. Mariana D. de las Golias  
Directora General  
Programa Nacional de Sangre - M.S.P. y B.S.



## DICTAMEN TÉCNICO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Que la unidad solicitante es: PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE-DRA. CAROLINA MOLAS-DIRECTORA  
**NORMATIVAS APLICABLES**

La Ley 7021/22 De Suministro y Contrataciones Públicas.

La Resolución DNCP N° 453/2024 "POR LA CUAL SE REGLAMENTAN DISPOSICIONES APLICABLES A LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN EN GENERAL REGIDOS POR LA LEY N° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS - Art. 12. Modificación del literal a) del art. 40 de la Resolución DNCP N° 230/2025, y;

Que, la mencionada disposición indica:

"Por el cual se modifica el literal a) del art. 40 de la Resolución DNCP N° 4401/2023 "POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN REGIDOS POR LA LEY N° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS", quedando como sigue:

- a) Dictamen técnico en el cual se sustenten las especificaciones técnicas requeridas en el procedimiento de contratación, refrendado por el responsable del área requirente o del técnico que las recomendó..."

### FUNDAMENTO

#### JUSTIFICACION Y FUNDAMENTO TECNICO DE LAS CARACTERISTICAS DETERMINADAS:

LA INSTITUCION NECESITA CONTAR CON LA ADQUISICION DE ESTOS MEDICAMENTOS FACTORES DE COAGUALACION: EL PROGRAMANACIONAL DE SANGRE POR S.G. N° 168/15 de fecha 14 de abril de 2015, POR LA CUAL SE DESIGNA AL PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE COMO RESPONSABLE DE LA ELABORACION E IMPLEMENTACION DEL PLAN ESTRATEGICO DE ATENCION A HEMOFILICOS.

#### ➤ BENEFICIOS DE LA APLICACIÓN O USO DEL PRODUCTO

El Programa Nacional de Sangre es el órgano responsable técnico para la atención integral de pacientes con trastornos de la coagulación y los aspectos relacionados al uso de medicamentos hemoderivados, ley 3.441/2008 artículo 2.

BENEFICIARIOS, POBLACION OBJETIVO: Los hospitales especializados y generales que atienden a pacientes con complicaciones hemorrágicas manifestaron la necesidad de disponer en farmacia de medicamentos que actúan impidiendo las hemorragias masivas o que contrarresten las complicaciones asociadas.

La indicación de estos medicamentos está protocolizada en el manual de Código Rojo aprobado por resolución S.G. N° 079/2018 enmarcado en la Movilización Nacional para la Disminución de Muertes Maternas.

- LA SOLICITUD DE LA ADQUISICION DE ESTE MEDICAMENTO SE ESTA REALIZANDO EN BASE A QUE LAS LICITACIONES ANTERIORES YA FUERON EJECUTADAS MAS DEL 90% DE LA ADJUDICACION Y SE DEBE PREVER QUE DICHS MEDICAMENTOS NO SEA DESABASTESIDA A LOS PACIENTES QUE ESTAN EN TRAMIENTO EL CUAL DARIA A UN FRACASO LA PREVENCION DE LA CUAL SE ESTA REALIZANDO A LOS PACIENTES QUE ESTAN DANDO RESULTADOS EFECTIVOS EN EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS MISMOS.

### CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, considero que las Especificaciones Técnicas se encuentran debidamente sustentadas, conforme a la necesidad de PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE Asuncion, 6 de agosto de 2025.-

Es mi dictamen.

### DICTAMEN TÉCNICO

Asunción, 06 de agosto de 2025

UOC Convocante:

Unidad o área requirente: Programa Nacional de Sangre

Funcionario o técnico responsable: Dra. Carolina M olas

Dependencia y cargo que desempeña: Programa Nacional de Sangre-Administradora



*Carolina Molas*  
Dra. Carolina Molas  
Directora General  
Programa Nacional de Sangre - M.S.P. y S.S.