**DINAVISA DGI N° 03/2023.**

Asunción, 16 de enero de 2023.

**DNCP- Dirección Nacional de Contrataciones Públicas. Pablo Fernando Seitz – Director Nacional.**
***Presente***

La Dirección General de Inspección de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria se dirige a Ud., en relación a la nota presentada según SIMESE N° 230411 del 29/12/22, en la cual consulta si la persona que fuera adjudicada con alguna licitación del estado y teniendo en cuenta las bases y condiciones para cumplir y ser adjudicado, la persona jurídica responsable debe cumplir con lo establecido en:

Que según el decreto N° 17627/02, POR EL CUAL SE AMPLIAN Y MODIFICAN NORMAS DE LOS DECRETOS Nº 8342 Y 8343, DE FECHA 04 DE ABRIL DE 1995, Y EL DECRETO Nº 8708, DE FECHA 05 DE MAYO DE 1995; Y SE ESTABLECEN DISPOSICIONES PARA LA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PÚBLICOS, donde establece en el Art. 4, que los mayoristas se consideran a empresas importadoras, representantes, exportadoras, distribuidoras y depósitos de distribución de productos domisanitarios y Afines, habilitados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Sin otro particular, aprovecho para saludarlo cordialmente.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DIRECCIÓN NACIONAL

MSc. Q.F. Jorge Arion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Iturbe N°. 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Telefax 021-444 274 / 021- 453 666 / 021-449-944
dnvs@mspbs.gov.py

NOTA DNCP N° 21/2023

Asunción, 06 de enero de 2023

**Señor,**
**MSc. Q.F. JORGE ILIOU, Director**
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS)**
**Presente:**

**Ref.:** Consulta sobre aplicación de Decreto N° 4625/2020

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en referencia a la Tienda Virtual administrada por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, en donde se encuentran varios productos para la adquisición de los Organismos y Entidades del Estado de manera simplificada.

Esta Dirección, lanzó un nuevo llamado para el ***"Suministro de productos de limpieza y domisanitarios"*** ID N° 422114 que contempla más de 200 productos, muchos de ellos categorizados como domisanitarios de riesgo I y riesgo II, según el Decreto N° 4625/2020 *"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N° 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N° 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014"*. Actualmente el proceso se encuentra en etapa de consultas y aclaraciones, con fecha de apertura fijada para el 19 de enero del 2023.

En relación a los productos domisanitarios, originalmente se agregó al Pliego de Bases y Condiciones como requisito de capacidad técnica poseer *"Habilitación vigente para fabricar, importar, representar, distribuir y comercializar productos domisanitarios de riesgo I y riesgo II, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, según normativa vigente"* y los documentos respaldatorios de esta habilitación: ***"a) Si es fabricante**: Certificado de buenas prácticas de fabricación y control expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para los ítems mencionados...; **b) Si es distribuidor**: Certificado de buenas prácticas de almacenamiento y distribución expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para los ítems mencionados..."*.

Al respecto, han surgido consultas sobre el inciso b) arriba mencionado, por parte de empresas que se dedican a la distribución de dichos productos, ya que varias de ellas mencionan que no almacenan los productos si no que se limitan a realizar la operación comercial, una vez realizada la venta los productos son entregados desde la fábrica al cliente final. Por ello, y en virtud a la normativa vigente, consultamos si en casos como el expuesto corresponde solicitar dicha documentación. Así también, consultamos cuáles serían los casos en los que la norma no aplicaría para la comercialización de los productos.

Vuestra respuesta nos permitirá optimizar los requerimientos, y tomar las acciones que correspondan en consecuencia.

Sin otro particular, me despido con la más alta consideración y estima.

PABLO FERNANDO SEITZ ORTIZ
Firmado digitalmente por PABLO FERNANDO SEITZ ORTIZ
Fecha: 2023.01.06 09:25:31 -03'00'

**Abg. PABLO SEITZ**
**Director Nacional**

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
VENTANILLA UNICA DE ATENCION AL USUARIO 2
MESA DE ENTRADA Nº SIMESE Nº
——— 0003588
Fecha: 6-01-23 Hora: 10:37
Firma:
Aclaración: Jéssica María Rappenecker
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DINAVISA