INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUÁI REKUÁI

GOBIERNO DEL PARAGUAY

G.A.L.D.O.P. Nº 0055/2024

Asunción, 26 de julio de 2024

SEÑOR
DR. AGUSTIN ENCINA PEREZ
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a las observaciones realizadas por la **DNCP** correspondiente a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 78/23 "ADQUISICIÓN DE AGUJAS, BOLSAS, CÁNULAS Y OTROS PARA EL IPS – SOLPED N° 1140000252"**, con **ID N° 432.627**, manifestamos cuanto sigue:

Aspectos Observados
Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA
Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación
Situación: Criterios subjetivos
Descripción: Considerando que el/los criterios establecidos podrían resultar subjetivos, se solicita establecer de forma clara los criterios a ser evaluados con sus respectivos documentos.
Comentario: En la Resolución de apertura, en el apartado b se indica, "…En caso de oferentes, distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente de ambos, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)…". Se verifica que el criterio resulta subjetivo, se solicita establecer de forma clara.
Respuesta: Se aclara que ambos tanto el oferente como el distribuidor que representa a otras empresas deberán tener la resolución de apertura vigente.

En el apartado de Catálogo de lo ofertado se indica, "que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS".
Respuesta: Se aclara que la documentación obrante en el Ministerio de Salud, son los documentos requeridos DINAVISA para la obtención del registro sanitario.

Se solicita establecer en forma precisa a que documentos hace referencia, teniendo en cuenta que se debe obrar en DINAVISA. Para el inciso 9 se solicita establecer en forma clara los ítems para los que requieren "certificado de esterilidad de origen".
Respuesta: Se modifica conforme a lo observado.

Para el inciso 10 se solicita establecer en forma clara los ítems para los que requieren, garantía de calidad de origen.
Respuesta: Se modifica conforme a lo observado.

Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA
Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación
Situación: ISO
Descripción: Con relación al certificado de calidad exigido se solicita: especificar cuál es el objeto de la certificación, qué es lo certificado (la producción, el producto, la distribución, otros), explicar cómo incide dicha certificación en la ejecución del contrato, especificar las empresas en el mercado que cuentan con la certificación indicada y si se han previsto en el pliego de bases y condiciones certificaciones equivalentes definidas como tales.
Respuesta: El certificado de calidad solicitado en el PBC representa el cumplimiento de normas de calidad en el Proceso de elaboración de los insumos incluidos en el pedido de compra. Es un documento legal emitido por una autoridad competente que evalúa la seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad del Producto. Lo solicitado podría ser el (COA) u otro tipo de certificaciones como para demostrar el cumplimiento de las normativas correspondiente así garantizar la seguridad del paciente.
No tiene relevancia en la ejecución del contrato, servirá para demostrar que los insumos cumplen las normativas vigentes, sin embargo, si no cuenta con las certificaciones correspondientes y llegare a ser adjudicado un dispositivo médico que no cumpla con el requisito de seguridad o eficacia o funcionalidad como consecuencia una podría tener baja rotación y no tendría el uso esperado, una vez distribuido en la red sanitaria Institucional. Todo ello implicaría una perdida pecuniaria para la institución.
Cabe destacar que todas las empresas autorizadas para comercializar insumos médicos deberían indefectiblemente contar con certificaciones que avalen la calidad y funcionalidad del producto ya que estos certificados son solicitados para su distribución en el País.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Ju Rotela
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Gloria María Vera Nuñez
Jefa
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordón
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Comentario: Se indica, "Certificado de cumplimiento de normas de calidad en procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria competente el país de origen. O en su defecto Certificados ISO 13485 o CE o UL o FDA o TUV otorgado por la entidad certificadora de origen. Traducido al español".
Respuesta: Se aclara que dichos requsitos resultan tecnicamente indispensables para participar en el procedimiento de contratacion debido a que de acuerdo a los productos solicitados con estas documentaciones se certifica la seguridad, garantizando que los dispositivos medicos continuen siendo seguros y efectivos a lo largo de su vida util. Estas aprobaciones y certificaciones son fundamentales para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los insumos medicos y para generar confianza tanto en los profecionales de la salud como en los pascientes.

La Direccion Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita el cumplimiento de los requisitos establecidos en el ISO 13485 como minimo o las demas certificaciones mencionadas a fin de otorgar el registro sanitario por lo que todos los potenciales oferentes deben cumplir con cualquiera de estos requisitos a fin obtener el registro sanitario para poder comercializar sus productos en el paraguay.

Con relación al certificado de calidad exigido se solicita: especificar cuál es el objeto de la certificación, qué es lo certificado (la producción, el producto, la distribución, otros), explicar cómo incide dicha certificación en la ejecución del contrato, especificar las empresas en el mercado que cuentan con la certificación indicada y si se han previsto en el pliego de bases y condiciones certificaciones equivalentes definidas como tales.
Respuesta: Se aclara que el objeto de la certificación se refiere a la evaluación del cumplimiento de que el producto ha sido producido siguiendo una serie de requisitos establecidos en las normas mencionadas a fin de garantizar la calidad de los productos adquiridos para la salud.

Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Datos del SICP
Situación: Unidad de medida utilizada no es la frecuente en el ítem
Descripción: Se observa que la unidad de medida consignada en los ítems no es la frecuentemente utilizada respecto al historial de ítems adjudicados publicados en el SICP
Comentario: En el ítem 1 y 2 se solicita requerir el calibre del bien por rango en un solo ítem.
Respuesta: Se aclara que el rango o calibre solicitado no influye en el precio ni afecta lo requerido por la convocante ya que si se encuentra en los parámetros mencionados satisfacer la necesidad requerida y ya fueron adquiridos en los procesos con ID *339040 y 392704*

Se consulta a que unidad de medida corresponde el precio unitario. En los ítems 1-2-3-6-9-10-11-12, lo establecido como presentación "unidad" no corresponde, debe ser envase estéril.
Respuesta: Se modifica conforme a lo observado.

En el ítem 8, "unidad" no corresponde.
Respuesta: Se aclara que como establece la Especificación técnica el insumo no necesita ser estéril por lo que corresponde la presentación unidad.

Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Datos del SICP
Situación: Discrepancia entre SICP y PBC/Carta de Invitación
Descripción: Se verifica la existencia de discrepancia entre condiciones/requisitos establecidos en el PBC/Carta de Invitación y datos cargados en el SICP. Se solicita subsanar.
Comentario: Se observa discrepancia en la cantidad de ítems entre el pliego y lo establecido en el SIC. Se solicita subsanar
Respuesta: Se modifica conforme a lo observado.

Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Documentos del SICP
Situación: Falta documentaciones
Descripción: Considerando lo establecido en la "LEY DE CONTRATACIONES PUBLICAS", se solicita remitir la documentación correspondiente
Comentario: Se solicita remitir toda documentación correspondiente al presente llamado.
Respuesta: Se remite lo solicitado.

Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Documentos del SICP
Situación: Precios Referenciales
Descripción: Se solicita remitir los documentos respaldatorios, conforme lo requiere la reglamentación vigente.
Comentario:
Respuesta: Se remite lo solicitado.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Ju Rotela
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Gloria María Vega Nuñez
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUÁI REKUÁI

GOBIERNO DEL PARAGUAY

Tema: PROPIAS DE LA SBE
Sección: Datos del SICP
Situación: Cantidad de grupos a ser subastados por día hábil
Descripción: Atendiendo al sistema de adjudicación utilizado ítem/lote/combinado y la cantidad de los mismos, se solicita desglosar los días de competencia en los datos de la convocatoria del SICP. Res. DNCP N° 1399/20 Art. 4
Respuesta: Se modifica conforme a lo observado.-

Atentamente.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Ju Rotela
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Gloria María Vega Nuñez
Jefa
Departamento de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordón
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Marcelo Bordón Leiva
Director
Dirección Operativa de Contrataciones