Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
E.E.U.U. 961 c/ Tte. Fariña - Asunción, Paraguay
Tel. y Fax +595 21 4154000 - dncp@contrataciones.gov.py

Consultas Realizadas

Licitación 383915 - ADQUISICION DE INSUMOS MEDICOS PARA EL HOSPITAL DE CLINICAS - EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA ANTE PANDEMIA COVID-19

Consulta 1 - PRECIO DE REFERENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	18-08-2020
Ítem 14 Medio de transporte para Virus Precio Referencial: Se solicita a la convocante ajustar el precio referencial del Medio de transporte Para virus teniendo en cuenta los precios que se manejan dentro del mercado. Favor actualizar: a 11.500 gs.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-08-2020
Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 2 - PRECIO DE REFERENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	18-08-2020
Item 15 Hisopo Precio referencial: : Se solicita a la convocante ajustar el precio referencial del Hisopo. Teniendo en cuenta los precios que se manejan dentro del mercado. Favor actualizar: a 4.000 gs.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-08-2020
Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 3 - Evaluación de la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	21-08-2020
Se podría reconsiderar el tiempo de experiencia que están solicitando, debido a que muchas empresas tuvieron que reinventarse en sus actividades para hacer frente a la Emergencia Sanitaria que estamos atravesando. y esto no permite competir en igualdad de condiciones con las demás. por no reunir ese requisito.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-08-2020
Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 4 - Plan de entrega de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	24-08-2020

Plan de entrega de los bienes
16.- Regulador de oxígeno para balón
17.- Flujómetro de Gases
18.- Flujómetro de Gases
19.- Flujómetro de Gases
21.- Regulador de vacío - gas medico
22.- Frasco de aspiración
23.- Fluxómetro
Dentro de los 15 días hábiles a partir de la recepción de la orden de compra por parte del proveedor

Consulta:
Solicitamos que el plazo de entrega sea de 60 días hábiles, ya que todos los accesorios no son fabricado en el país, y tiene su plazo de fabricación, así como los tramites de importación lo cual dificultad poder cumplir en los plazos establecidos en este llamado.

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2020

Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 5 - Consulta sobre precios de referencia

Consulta	Fecha de Consulta	25-08-2020

Con referencia al Ítem Nº 1 Bata quirúrgica, solicitamos tengan el bien de verifiquen dicho precio, debido a que actualmente los precios de mercado son mucho más elevados, y teniendo en cuenta la pandemia por la cual estamos atravesando, los costos y tiempos de importación se complican bastante. Sugerimos eleven los precios referenciales a 40.000gs. teniendo como base los referenciales de llamados actuales, del MSPyBS e IPS.

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-08-2020

Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 6 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	25-08-2020

Solicitamos se incluya en los años de experiencia el año 2020, dando asi mayor participacion a posibles oferentes. de manera a poder cumplir con este requerimiento.

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-08-2020

Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 7 - Consultas varias y dudas sobre "Batas Quirurgicas"

Consulta	Fecha de Consulta	26-08-2020

Referente a las especificaciones de batas quirurgicas.

Las especificaciones del pliego menciona lo siguiente:

"Batas quirurgica descartables esteril para aislamiento - tela Polipropileno
100% de 50 gr. puño minimo de 5 cm"

La misma no detalla que tipo de tejido de polipropileno se estaria utilizando, seria un tejido sms o un ss comun ?

Teniendo en cuenta el precio referencial podemos deducir, que estamos hablando de un tnt comun, por lo cual la

denominacion de bata quirurgica es incorrecta.

Una Bata quirurgica debe tener un tejido, certificado, con por lo menos 90% de impermeabilidad microbiana, ademas de contar con ciertas caracteristicas como las siguientes:

Según la norma europea EN13795, los materiales de la ropa quirúrgica tienen requisitos claros para las propiedades de barrera, resistencia, penetración microbiana y comodidad. La bata quirúrgica debe ser impermeable, estéril, unidos, y sin sombrero. En general, los puños de la bata quirúrgica son elásticos y fáciles de usar.

Un tejido tnt comun, no contiene el meltblown. Para dar una explicacion mas detallada a la convocante damos todos los beneficios del tejido sms:

"Esta tela se hace a base de polipropileno 100%, esta compuesta por tres láminas, dos externas de Spunbond y una intermedia de Meltblown (una membrana de filtración de tejido de microfibras)."

Características del SMS:

Son una barrera microbiana, la tela es capaz de bloquear los gérmenes patógenos de los fluidos por su propiedad hidrofóbica.
Eficiencia de filtración 99%.
Gran resistencia al desgarre y cuenta con una excelente elongación, con lo que se garantiza la movilidad sin riesgos
Excelente permeabilidad al aire
Totalmente antiestático: eliminando cualquier tipo de interferencia posible con los equipos dentro del quirófano.
Estabilizador UV
No acumula ni calor ni humedad
Buenas propiedades mecánicas
Buena opacidad
Excelente resistencia al paso de líquidos
Más suave al tacto que el spunbonded
Aplicación:

Protector Médico: Bata quirúrgica, ropa de protección, ropa de los pacientes, cobertura de operaciones, la cubierta de zapatos, hoja, etc.
Sanitarias y de Salud: Pañales para bebes, higiene femenina, toallas higiénicas, para pantalones de bebe.

En consecuencia, y muy preocupados por la compra que se podria realizar, solicitamos a la convocante los siguientes cambios, para no poner en riesgo la vida del personal de blanco que estará utilizando este producto.

1-) Modificar el precio referencial a 45.000gs. Y para respaldar mejor la solicitud detallamos los siguientes costos de producto:
Bata protectora de tnt comun:
Uso de tejido 4000gs
Mano de obra 8000gs
Empaque : 1000gs
Esterilizacion : 2500gs
Corte : 500gs
Gastos I: 2500gs
_____-
resultado: 19.000gs
Precio ref: 21.333gs
Rentabilidad: 2333gs
porcentaje: 10.9% de rentabilidad sin tener en cuenta los costos de financiacion, retenciones por adelantado, impuestos de la dncp, imprevistos entre otras cuentas que ya no son posible deducir por que el margen es muy reducido, lo cual pone en un alto riesgo la adquisicion de este producto, mas aun si se trata de proteger la vida de nuestros personales de blanco.

2-) Agregar a las especificaciones tecnicas un tejido sms, que garantiza una buena protección para el personal de medico y NO el tnt común que no sirve como bata quirúrgica.
3-) Especificar el proceso de esterilizacion deseado, por reposo del producto, luz uv, oxido de etileno entre otras opciones disponibles, para poder cotizar mejor el producto.

4-) Detallar el tiempo en el cual emitirán las ordenes de compras posterior a la firma de contrato, y el volumen de las compras, con fines de cotizacion.
5-) Solicitar documentación que certifique el gramaje del tejido.
6-) Solicitar documentacion que certifique el esterilizado del producto.
7-) Para lograr una mayor velocidad de respuesta en la adquisicion del producto, seria oportuno que se realice bajo la modalidad de abastecimiento en simultaneo.

Respuesta	**Fecha de Respuesta**	31-08-2020
Remitirse al Pliego de Bases y Condiciones, en el SICP.		

Consulta 8 - Experiencia requerida

Consulta	**Fecha de Consulta**	31-08-2020
A los años de experiencia requerida, 2017/2018/2019 favor incluir 2020, esto a fin de dar oportunidad a mayor cantidad de oferentes que pueden ofrecer mejores ventajas (precio/calidad) para la entidad.		

Respuesta	**Fecha de Respuesta**	31-08-2020
Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 9 - Experiencia requerida

Consulta	**Fecha de Consulta**	01-09-2020
Solicitamos reconsiderar el tiempo de experiencia en provisión de insumos médicos, debido a que muchas empresas tienen experiencia en provisión de mas de 3 años como proveedor del estado en otros rubros(medicamentos), pero para hacer frente a esta emergencia sanitaria que atraviesa el País se tuvo que reinventar por lo que es dificil cumplir con los años requeridos. Favor reconsiderar así se podrá competir en igualdad de condiciones y mas proveedores podrán participar. .		

Respuesta	**Fecha de Respuesta**	01-09-2020
Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 10 - Registro Sanitario para Bolsa Mortuoria

Consulta	**Fecha de Consulta**	01-09-2020
En el Item 2. Bolsa Mortuoria solicitan Registro Sanitario . Consulte en DINAVISA en el departamento de Dispositivos Medicos y me informaron que NO LO REQUIERE. Quedamos atentos.		

Respuesta	**Fecha de Respuesta**	01-09-2020
Remitirse al Pliego de Bases y Condiciones, en el SICP.		

Consulta 11 - ITEM 15

Consulta	**Fecha de Consulta**	01-09-2020
Solicitamos a la Convocante modificar los precios referenciales del presente llamado, a precios del mercado y a las ultimas adjudicaciones del Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social y el IPS, a por lo menos Gs. 4.500		

Respuesta	**Fecha de Respuesta**	03-09-2020
Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 12 - ITEM 14

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2020
Solicitamos a la Convocante actualizar los precios referenciales conforme a las ultimas adjudicaciones realizadas por el Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social, y el IPS, es decir a un precio aprox. de Gs. 14.000		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 13 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA 1.

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2020
REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA 1. Certificado de habilitación como fabricante, Importadora o Distribuidora de los productos ofertados expedidos por DNVS. La Dirección Nacional de Vigilancia (DNVS) dependiente del MSPyBS, desde el comienzo de la pandemia, está trabajando por encima de su capacidad operativa, por lo que no está pudiendo atender todas las solicitudes de habilitaciones que se le están solicitando. Por lo expuesto solicitamos a la Convocante pedir este documento de la siguiente manera: 1. Habilitación vigente expedida por la DNVS dependiente del MSPyBS, como fabricante Importador, o representante o distribuidor de dispositivos médicos o Constancia de Estar en Trámite de Renovación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
Remitirse a la Adenda y Pliego de Bases y Condiciones, en el SICP.		

Consulta 14 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA 2.

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2020
REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA 2. Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufacturas y control (BPM Y C). O Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento según corresponda. Respetuosamente solicitamos a la Convocante que este documento sea requerido de la siguiente manera: 2. Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufacturas y control (BPM Y C). O Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento según corresponda o Constancia de Estar en Trámite de Renovación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
Remitirse a la Adenda y Pliego de Bases y Condiciones, en el SICP.		

Consulta 15 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA 3.

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2020
REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA 3. Certificado de Registro Sanitario. Para todos los ítems. Por lo mencionado líneas arriba, la DNVS se halla sobrepasada en su capacidad operativa para dar trámite y otorgar los Registro Sanitario de Dispositivos Medicos; por lo que respetuosamente solicitamos a la Convocante que este documento sea requerido de la siguiente manera: 3. Registro Sanitario de Dispositivos Medicos, emitido por la DNVS, dependiente del MSPyBS o Constancia de Inicio de Trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
Remitirse a la Adenda y Pliego de Bases y Condiciones, en el SICP.		

Consulta 16 - Registro Sanitario

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2020
Teniendo en cuenta la Resolucion DNVS DG N° 012/2020 Donde se autoriza las actividades de fabricacion, importacion, distribucion y comercializacion de Dispositivos Medicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Proteccion Individual hasta el 31/12/2020, en el marco de la declaracion de estado de emergencia en todo el territorio del Paraguay a causa del COVID-19 , a las empresas habilitada por la autorizadad sanitaria que hayan iniciado el tramite de solicitud de certificado de registro sanitario... https://www.mspbs.gov.py/dependencias/dnvs/adjunto/e25f1c-RESOLUCIONDNVS012.pdf Consulta: para dar cumplimiento a la Resolucion DNVS DG N° 012/2020 , solicitamos a la convocante aceptar la constancia de encontrarse en tramite de Registro emitido por DINAVISA.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
Remitirse a la Adenda y Pliego de Bases y Condiciones, en el SICP.		

Consulta 17 - Porcentaje de Multas

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2020
En el Pliego de Bases y Condiciones en la Sección de Porcentaje de Multas, la Convocante declara que el valor de la multa será: 0,50% por cada día de atraso en la entrega de los bienes. Solicitamos a la convocante reducir las penalidades por atraso en entregas en un 0,01% por cada día de atraso en el bien en demora. Ya que la tasa actual 0,50% supera ampliamente la tasa usuraria indicada por el BCP (35,63% anual).-		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
Remitirse a la Adenda y Pliego de Bases y Condiciones, en el SICP.		

Consulta 18 - PLAZO DE REPOSICION DE BIENES

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2020
Teniendo en cuenta que al momento de rechazo de un lote de entrega a la convocante, para productos nacionales esto podría implicar una nueva fabricación y en el caso de medicamentos o Insumos médicos IMPORTADOS implicaría una nueva solicitud de importación. Es por ello que solicitamos ampliar los plazos de reposición a 10 Días hábiles lo cual aplicaría tanto para productos nacionales como importados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 19 - PLAN DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2020
Teniendo en cuenta la alta demanda de productos e insumos médicos a nivel mundial, la poca disponibilidad de vuelos comerciales y los retrasos en la liberación de importaciones, todo esto a causa de la expansión del COVID-19, solicitamos a la convocante ampliar el plazo de entrega para los productos solicitados a: “Dentro de los 30 días hábiles a partir de la recepción de la orden de compra por parte del proveedor” De no modificarse el plazo establecido en el PBC la provisión de los productos seria de imposible cumplimiento para los proveedores adjudicados.-		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 20 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2020
CON RESPECTO A LAS MUESTRAS, CONSULTAMOS: Que en caso de ofertarse en varios ítems el mismo tipo de producto de la misma marca y procedencia pero de diferentes medidas, ¿Será suficiente la presentación de uno de ellos, acompañado con una declaración jurada para los demás ítems en la que el oferente se comprometa en caso de ser adjudicado en los mismos, a entregar el producto conforme a las especificaciones técnicas requeridas en el ítem correspondiente?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 21 - Ítem 13 - Suero Fisiológico Solución

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2020

Donde dice:
Solución parenteral (suero fisiológico 0,9% x 1000 ml, bolsa flexible y/o frasco, sistema cerrado, material atóxico, doble puerto de inyección, con escala numérica y de vencimiento, deberá llevar impreso por el envase, conforme a la Ley Nº 4659/12).

Consulta:
- Al solicitar “Con escala Numérica y de vencimiento, deberá llevar impreso por el envase, conforme a la Ley N° 4659/12” se dirige a oferentes específicos, lo cual establece en la ley Contrataciones Publica 2053/03 decretos reglamentarios y la doctrina en la materia, en la que se establece que “La contratación pública permitirá que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta Ley, en su reglamento y en las bases de o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar sin restricción y en igualdad de oportunidades en los procedimientos de contratación pública. por lo que sugerimos modificar a la medida de la escala numérica puede ser impresa indistintamente en la etiqueta como en el envase, dado esto a que imposibilita la participación de otros oferentes y obtención de mejores precios. Algunos productos en el mercado cuentan con la escala marcada en alto relieve en el propio frasco hecho que aumenta las posibilidades de micro perforaciones.
- La ley 4659/12 no establece en ningún artículo o inciso de la misma ley el concepto de “escala numérica y de vencimiento, deberá llevar impreso por el envase “como puede visualizarse en la misma.
Ley N° 4659 “En fluidoterapia intravenosa, los envases deberán asegurar la esterilidad del fluido suministrado durante la recepción del paciente en su tratamiento mediante sistemas cerrados de infusión”
- Además de ello, la escala en el rótulo permite una lectura fácil, pues tiene el contraste blanco de fondo con las letras negras, contrario a aquellas que tienen las reglas impresas en el envase que son más difíciles de visualizar.
Es importante destacar, que las reglas en los envases se consideran a nivel universal como una referencia para la infusión, ya que, de precisarse una infusión exacta, se recomienda la utilización de buretas de infusión, equipos de infusión automática, etc.
- Se sugiere que el envase sea limitado a frascos y no bolsas flexibles, esto es, debido a que la mayoría de los dispositivos del mercado que se conectan al envase cuentan espigas para el ensamblaje, siendo en un envase flexible una acción de alto riesgo de perforación por el contacto con la punta del dispositivo con el envase, pudiendo causar esto un derrame del contenido y, en consecuencia, un peligro en el contacto con medicamentos potencialmente dañinos para las enfermeras, doctores u otros personales de salud involucrados.
- Se sugiere la inclusión en la especificación de que los envases sean libres de DEHP, Látex y PVC.
Se ha demostrado que el mecanismo de acción responsable por los efectos adversos del DEHP en los animales bebés es relevante para los humanos, pudiendo causar problemas en el órgano reproductor masculino.
Organizaciones tales como la FDA (USA) y EC (Unión Europea) han prohibido la comercialización de productos que cuenten con estos materiales tóxicos. (DEHP)
Existen medicamentos que causan la disolución del plastificante con un alto grado de perjuicio en el ser humano tales como:

- Sangre
- Fluconazol
- Cefoperazona
- Emulsiones Lípidas
- Cimetidina

- Metronidazol
- Ciprofloxacina
- Miconazol
- Ciclosporina
- Paclitaxel
- Dosetaxel
- Tenipósido
- Etopósido

Así mismo, haciendo referencia al PVC, se puede mencionar que la microporosidad del material puede absorber medicamentos, causando así una modificación en la infusión a los pacientes, siendo esto de carácter crítico en muchos casos.

Los medicamentos a continuación pueden ser absorbidos por productos médicos de PVC:
- Aldesleukin (Proleukin)
- Lorazepam
- Calcitriol
- Miconazol
- Clordiazepóxido
- Nitroglicerina
- Clonazepam
- Sufentanilo citrato
- Diazepam
- Tiopental sódico
- Diltiazem
- Uroquinasa
- Insulina
- Warfarina sódica
- Dinitrato de isosorbida

Los casos de alergia al látex, reportados durante las últimas décadas han ido en aumento. La alergia al caucho natural es una patología considerada relevante dentro del ámbito de la salud y las principales razones que explican este fenómeno, es el uso reiterativo de productos que contienen látex, material que se encuentra presente en múltiples insumos del área quirúrgica clínica.
Hospitales internacionales de referencia se han convertido en hospitales con ambiente libre de látex. “Esto significa disminuir el riesgo de desarrollar alergia en los pacientes que han tenido una exposición en etapas tempranas de la vida y en el personal del área de la salud. Gracias a estas medidas estos grupos de riesgo tienen una menor probabilidad de desarrollar una reacción alérgica en el futuro”.
Contar con insumos y medicamentos libre de látex beneficiará a aquellos pacientes que deben ser sometidos a múltiples cirugías y procedimientos invasivos, quienes pueden incrementar el riesgo de alergia de un 18 a un 73% si además cuentan con antecedentes hereditarios de reacciones alérgicas.
Esta prevalencia se debe a la alta sensibilidad que presentan las personas al tomar contacto con este material y, por tanto, aumenta el riesgo de desarrollar distintas reacciones.

Respuesta	**Fecha de Respuesta**	03-09-2020
Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.		