

Asunción, 28 de mayo de 2025

Nota DLIC – DOC N° 1337/2025

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 57/2025 "ADQUISICIÓN DE FILTRO ANTIBACTERIANO DESECHABLE CON BOQUILLA OVALADA – ADAPTABLE A EQUIPO BIOMEDICO ESPIROMETRO MARCA VYAIR (EX CAREFUSIÓN) MODELO MICROGRAFA PARA EL PRONARTEC – MSPBS" – PLURIANUAL – ID N° 460.909, y a las observaciones realizadas por la DNCP, para exponer cuanto sigue:

Punto 1: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación: * ITEM 1: EN RELACION AL REQUERIMIENTO " Certificación FDA de EEUU o CE Comunidad Europea o INVIMA de Colombia. Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485. Cualquiera de los antes mencionados. " PODRIA RESULTAR LIMITANTE/ EXCLUYENTE.

Respuesta: Se adjunta Nota MSPyBS7DGGIES/DG N° 2776/2025 Y Memorandum DPURM N° 561/25 DE JUSTIFICACIÓN.

Punto 2.:

2.1 Carga de llamado: 1) Remiten reporte de incidencia, al respecto indicamos que conforme a la Resolución DNCP N°230/2025 ya no es necesario la remisión del mencionado documento. //2) Remiten justificación de NO otorgar anticipo, al respecto indicamos que conforme a la normativa vigente no es necesario remitir dicha justificación. //

Respuesta: las documentaciones fueron remitidas en la primera comunicación y no puede ser eliminado del historial del Portal

2.2 Datos del SICP: - LO ESTABLECIDO COMO "PRESENTACIÓN: CAJA X 50 UNIDADES EMBALADA INDIVIDUALMENTE " PODRIA GENERAR CONFUSION. Y SERIA INCONSISTENTE CON LA PRESENTACION DE OFERTA ESTABLECIDA EN EL SICP, PLANILLA DE PRECIOS "UNIDAD". EL PRECIO UNITARIO ESTABLECIDO A LA UNIDAD DE QUE CORRESPONDE "UNIDAD DE ENVASE ESTERIL UNIDAD DE CAJA X 50 UNIDADES"

Respuesta: ha sido modificado

2.3 El pliego de bases y condiciones/carta de invitación utilizado no corresponde: El pliego de la tercera versión que han remitido no corresponde considerando la fecha del ingreso del expediente

Respuesta: En relación con la observación referida al pliego de bases y condiciones remitido, se informa que el sistema actualmente no permite la creación ni la carga de versiones anteriores del pliego, por lo cual se ha utilizado la versión más reciente disponible en la plataforma al momento de la gestión del expediente.

Entendemos la importancia de adecuar los documentos a la fecha de ingreso del expediente; sin embargo, debido a las restricciones técnicas mencionadas, no es posible generar versiones anteriores a través del sistema. En caso de que se requiera una adecuación específica o se indique una vía alternativa para proceder conforme a los lineamientos correspondientes, quedamos a disposición para realizar los ajustes necesarios

Sin más que agregar, nos despedimos atentamente.

Lic. Fabián Acuña, Jefe
Departamento de Licitaciones

Lic. Laura Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

MSPyBS/DGGIES/DG N° 217879/2025
SIMESE N° 217879/2024

Asunción, 28 de mayo de 2025

Señora
LIC. LAURA MARÍA LETICIA OJEDA NÚÑEZ, DIRECTORA
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Presente

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en referencia a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 57/2025 "ADQ. DE FILTRO ANTIBACTERIANO DESECHABLE CON BOQUILLA OVALADA - ADAPTABLE A EQ. BIOMÉDICO ESPIRÓMETRO MARCA VYAIRÉ (EX CAREFUSION) MODELO MICRÓGRAFA PARA EL PRONATERC – MSPYBS" – ID 460909**

A los efectos, se adjunta el **MEMORANDUM DPURM N° 561/2025** de la Dirección de Planificación y Uso Racional de Productos, en el cual se remiten las respuestas a las observaciones realizadas por parte de la DNCP, a fin de continuar con los trámites correspondientes.

Hacemos propicia la ocasión, para expresarle los más atentos saludos.


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




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

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL	
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES	
MARIA MERCEDES BENITEZ, D.G.G.	
RECIBIDO: MSP y BS - DOC	
28 MAYO 2025	HORA: 13:00
217879/25	


Dr. Saúl Recalde
Viceministro
Viceministerio de Atención Integral
y Bienestar Social
M.S.P. y B.S.



A: licitaciones



DEPARTAMENTO
LICITACIONES - M.S.P. Y B.S.

28 MAYO 2025 16:44

M.E. N° 217879/25
Recibido: Pina
AGRIPIÑA VERA
Dirto. de Licitaciones
JCO N° 1-Nivel Central
DEOC - MSP y BS

DA/DC/SA/bg

E.C. Manuel Domínguez N° 1147 c/ Brasil - Tele Fax (595.21) 2374401
Asunción- Paraguay

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 561/2025

S.I.M.E.S.E. N° 217.879 /2024

A: LIC. JOSÉ BLANCO, Director
Dirección Administrativa.

DE: Q.F. CARMEN BUZARQUIS, Directora
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

REF: RESPUESTA A OBSERVACIONES DE LA DNCP EN EL MARCO DE LA LPN N° 57/2025 ADQUISICIÓN DE FILTRO ANTIBACTERIANO DESECHABLE CON BOQUILLA OVALADA- ADAPTABLE A EQUIPO BIOMÉDICO ESPIRÓMETRO – MARCA VYAIR (EX CAREFUSION) MODELO MICROGARDA PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DEL TABAQUISMO Y ENFERMEDADES RESPIRATORIAS CRÓNICAS - MSPYBS" CON ID N° 460.909.

FECHA: 21 de Mayo del 2025

Me dirijo a Usted y por su intermedio a la Lic. Laura Ojeda, Directora de la Dirección Operativa de Contrataciones, en el marco de la LPN N° 57/25 ADQUISICIÓN DE FILTRO ANTIBACTERIANO DESECHABLE CON BOQUILLA OVALADA- ADAPTABLE A EQUIPO BIOMÉDICO ESPIRÓMETRO – MARCA VYAIR (EX CAREFUSION) MODELO MICROGARDA PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DEL TABAQUISMO Y ENFERMEDADES RESPIRATORIAS CRÓNICAS - MSPYBS" CON ID N° 460.909, a fin de remitir respuestas a observaciones de la DNCP.

Al respecto, se remiten las respuestas correspondientes:

Observación

* ITEM 1: EN RELACION AL REQUERIMIENTO " Certificación FDA de EEUU c CE Comunidad Europea o INVIMA de Colombia. Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485. Cualquiera de los antes mencionados. " PODRIA RESULTAR LIMITANTE/ EXCLUYENTE.

Respuesta:

Se aclara que el requerimiento solicitado no tiene carácter excluyente, lo que busca garantizar es que los productos solicitados cuenten con certificación de calidad, eficacia y seguridad emitida por autoridades regulatorias de referencia internacional.

- Las agencias mencionadas (FDA, CE, ANVISA, INVIMA) son **reconocidas internacionalmente** por su rigurosidad, por lo que sus certificaciones garantizan productos **seguros para el paciente**.

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

- La norma ISO 13485 es **específica para dispositivos médicos**, y su inclusión busca asegurar que el fabricante cumple con un sistema de gestión de calidad.

La redacción "cualquiera de los antes mencionados" evidencia la alternatividad del requerimiento, permitiendo que el oferente presente una certificación entre varias posibles opciones válidas, ampliando así el espectro de proveedores habilitados. Esto incluye tanto autoridades extrarregionales (FDA, CE, INVIMA) como autoridades regionales (ANVISA u otros países del MERCOSUR), siempre que cuenten con la **norma ISO 13485**, que es reconocida globalmente en el ámbito de gestión de calidad para dispositivos médicos.

La intención no es restringir, sino garantizar que el producto tenga respaldo técnico y regulatorios adecuados para su uso médico, protegiendo así la salud de los pacientes y usuarios.

Por lo que se solicita la reconsideración de la observación formulada, manteniéndose el requerimiento propuesto, a fin de garantizar la calidad de los productos que serán provistos al sistema de salud.

Observación:

- LO ESTABLECIDO COMO "PRESENTACIÓN: CAJA X 50 UNIDADES EMBALADA INDIVIDUALMENTE " PODRIA GENERAR CONFUSION. Y SERIA INCONSISTENTE CON LA PRESENTACION DE OFERTA ESTABLECIDA EN EL SICP, PLANILLA DE PRECIOS "UNIDAD". EL PRECIO UNITARIO

Respuesta:

Donde dice:

Nombre Genérico	Características Técnicas	Unidad de medida	Presentación	Presentación de entrega
FILTRO ANTIBACTERIANO	FILTRO ANTIBACTERIANO DE BOQUILLA OVALADA INTEGRADA QUE EVITA LA FUGA DE AIRE POR LOS LADOS. ESPACIO MUERTO DEL FILTRO DE 55 MM. Filtro pulmonar con validación de filtro y rendimiento del equipo, para evitar infecciones adquiridas en hospitales a través de patógenos del aire exhalado por el paciente. Debe de contar con Resistencia inspiratoria de < 0,04 kPa/L/s a 1 L/s < 0,4 cm H2O/L/s a 1 L/s Resistencia espiratoria de < 0,04 kPa/L/s a 1 L/s < 0,4 cm H2O/L/s a 1 L/s. Deberá contar con eficacia del filtrado % BFE >= 99,999 (Nelson Test Lab a 30 L/min) % VFE >= 99,9924 (Nelson Test Lab a 30 L/min) % BFE y % VFE > 96 % (Health Protection Agency Test Lab a 750 L/min). Certificación FDA de EEUU o CE Comunidad Europea o INVIMA de Colombia. Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485 . Cualquiera de los antes mencionados. Adaptable a Equipo Espirómetro Marca: Vyair (Ex Carefusion) Modelo: MicroGard. PRESENTACIÓN DE ENTREGA: CAJA X 50 UNIDADES. EMBALADO INDIVIDUALMENTE	UNIDAD	UNIDAD	CAJA X 50 UNIDADES

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

Debe decir:

Nombre Genérico	Características Técnicas	Unidad de medida	Presentación	Presentación de entrega
FILTRO ANTIBACTERIANO	<p>FILTRO ANTIBACTERIANO DE BOQUILLA OVALADA INTEGRADA QUE EVITA LA FUGA DE AIRE POR LOS LADOS. ESPACIO MUERTO DEL FILTRO DE 55 MM. Filtro pulmonar con validación de filtro y rendimiento del equipo, para evitar infecciones adquiridas en hospitales a través de patógenos del aire exhalado por el paciente.</p> <p>Debe de contar con Resistencia inspiratoria de $< 0,04$ kPa/L/s a 1 L/s $< 0,4$ cm H₂O/L/s a 1 L/s</p> <p>Resistencia espiratoria de $< 0,04$ kPa/L/s a 1 L/s $< 0,4$ cm H₂O/L/s a 1 L/s.</p> <p>Deberá contar con eficacia del filtrado % BFE $\geq 99,999$ (Nelson Test Laba 30 L/min)</p> <p>% VFE $\geq 99,9924$ (Nelson Test Lab a 30 L/min)</p> <p>% BFE y % VFE > 96 % (Health Protection Agency Test Lab a 750 L/min).</p> <p>Certificación FDA de EEUU o CE Comunidad Europea o INVIMA de Colombia. Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485 . Cualquiera de los antes mencionados.</p> <p>Adaptable a Equipo Espirómetro Marca: Vyair (Ex Carefusion) Modelo: MicroGard.</p>	UNIDAD	ENVASE ESTÉRIL	ENVASE ESTERIL INDIVIDUAL

Atentamente.



MSPBS - DGGIES - DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA

Fecha: 22 MAY 2025

Hora: 14:32

Proceso Nº: 211877 (24)

Firma: Carlos Fernández

Dirección Administrativa
DGGIES - MSP y BS

<input type="checkbox"/> Dirección de Planificación	<input type="checkbox"/> Asesoría Jurídica
<input type="checkbox"/> Dirección de Gestión Logística	<input type="checkbox"/> Asesoría y Asistencia Técnica
<input type="checkbox"/> Dirección de Biomédica	<input type="checkbox"/> Unidad de Control Interno
<input type="checkbox"/> Coordinación	<input checked="" type="checkbox"/> Dpto. de Contrataciones
<input type="checkbox"/> Dpto. Administrativo	<input type="checkbox"/> Dpto. de Reactivos
<input type="checkbox"/> Dpto. de Finanzas	

Lic. José María Blanco
Director Administrativo
DGGIES - MSP y BS