DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Asunción, de abril de 2021

NOTA DOC N° 956 /2021

SEÑORES
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
Presente

Referente a: NOTA DNC N° 4.805g/2021. ***CVE 136/2020 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE NEFROLOGIA" ID 388.664***

Se ha tomado conocimiento del contenido de la Nota de referencia, en la cual describen la siguiente observación;

1. *Sobre respuesta del punto N° 1: respecto a las adendas, manifiestan haber cursado las documentaciones a una cantidad determinada de potenciales oferentes, y ante ello instamos a la misma, arbitrar todos los mecanismos necesarios para evitar dicha circunstancia, y solicitar en los futuros procesos la difusión de estas con un tiempo prudencial a través del SICP-Aviso de Intención, a los efectos de revestir oportunamente al proceso con el debido cumplimiento de los principios de transparencia y publicidad. Consideración Normativa: Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas" Art. 4.-. -.*

Respuesta: *Se remite Memorando DPCE – DOC 122/2021, dando respuesta a dicha observación.*

2. *Sobre respuesta al Punto N°2: sobre la consulta ISO 13485 se contestó: "...Sobre el punto, manifestamos que referente a las páginas 31 y 33, del PBC la convocante no ha introducido ninguna modificación que se refiera a la certificación de calidad "ISO", conteniendo las mismas lo establecido en el Pliego estándar elaborado por la DNCP..." (sic) al respecto solicitamos volver a revisarlo y por ello se reitera la observación: En el PBC – Páginas N°31 y 33 donde dice: "...que cuenten con ISO 13.485..." (sic) solicitamos aclarar por qué la mencionada certificación resultará técnicamente indispensable para participar en el proceso de referencia y no podría considerarse como una limitante. Consideración Normativa: Ley N° 2051/03 Art. 4 y 20.-*

Respuesta: *Se remite Memorando DPCE – DOC 122/2021, dando respuesta a dicha observación.*

3. *Sobre respuesta al Punto N° 7: el Departamento de Catálogo ha remitido el siguiente informe: • Se reiteran las observaciones del informe anterior. El CPA remitido corresponde únicamente al Proveedor CODEX S.R.L. -*

Respuesta: *Se remite Memorando DPCE – DOC 122/2021, dando respuesta a dicha observació, también se remite Memorando DPCE – DOC 88/2021, donde ya se dio respuesta a este punto en la observación pasada.*

C.P. Patricia A. González Burgos.
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
REPUBLICA DEL PARAGUAY

MEMORANDO DPCE - DOC N° 122/2021

A: Abg. Lorena Aquino, Jefa
Departamento de Adjudicaciones / DOC

PROCESO: CVE Nº 136/20 ID N° 388.664

ASUNTO: Respuesta al Memorándum D.A. N° 153/21

DE: Sr. Miguel León, Jefe
Departamento de Procesos Complementarios y Excepciones / DPCE

FECHA: 14/04/2021

Me dirijo a Usted, a fin de dar respuesta al **Memorándum D.A. N° 1537/21** de fecha 7/04/2021, realizada según Nota de Observación DNC N° 4805/21 en el marco de la Contratación por Vía de la Excepción N° 136/20 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE NEFROLOGIA" COVID 19.

Sobre los puntos observados, se menciona cuanto sigue:

1. **Sobre respuesta del punto N° 1: respecto a las adendas, manifiestan haber cursado las documentaciones a una cantidad determinada de potenciales oferentes, y ante ello instamos a la misma, arbitrar todos los mecanismos necesarios para evitar dicha circunstancia, y solicitar en los futuros procesos la difusión de estas con un tiempo prudencial a través del SICP-Aviso de Intención, a los efectos de revestir oportunamente al proceso con el debido cumplimiento de los principios de transparencia y publicidad.** ***Consideración Normativa: Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas" Art. 4.-***

Se considerará lo mencionado y se tomará como una acción de mejoramiento para futuros procesos a fin de que las modificaciones que puedan surgir en la etapa de consultas al Pliego de Bases y Condiciones sean difundidas al mismo tiempo a través del portal de la DNCP y vía correo electrónico a los oferentes a quienes se ha cursado invitación para participar del proceso.

2. **Sobre respuesta al Punto N°2: sobre la consulta ISO 13485 se contestó: "...*Sobre el punto, manifestamos que referente a las páginas 31 y 33, del PBC la convocante no ha introducido ninguna modificación que se refiera a la certificación de calidad "ISO", conteniendo las mismas lo establecido en el Pliego estándar elaborado por la DNCP*..." (sic) al respecto solicitamos volver a revisarlo y por ello se reitera la observación: *En el PBC – Páginas N°31 y 33 donde dice: "...que cuenten con ISO 13.485..." (sic) solicitamos aclarar por qué la mencionada certificación resultará técnicamente indispensable para participar en el proceso de referencia y no podría considerarse como una limitante.*** ***Consideración Normativa: Ley N° 2051/03 Art. 4 y 20.-***

Sobre el punto mencionamos que los oferentes podrán presentar cualquiera de los certificados que rigen la materia y les habilita para comercializar este tipo de medicamentos/insumos, llámese habilitaciones vigentes para usos en la práctica clínica, emitido por un organismo competente del país de origen tales como la FDA de EEUU o CE Comunidad Europea o INVIMA de Colombia – Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y también podrán presentar de otras agencias reguladoras siempre y cuando cuenten con la certificación ISO 13485.

La norma ISO 13485 es una norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos.

Visto esto concluimos que no se limita la participación por el contrario se otorga esta posibilidad a los oferentes en caso de no contar con la habilitación de las agencias de alta vigilancia podrán hacerlo con habilitaciones de agencias menores.

3. **Sobre respuesta al Punto N° 7: el Departamento de Catálogo ha remitido el siguiente informe:**
    - **Se reiteran las observaciones del informe anterior. El CPA remitido corresponde únicamente al Proveedor CODEX S.R.L.**

Sobre el punto se remite la Nota de fecha 6/04/21 remitida por el Instituto Nacional de Nefrología.

Sin más que agregar, me despido atentamente.

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Asunción, 6 de Abril de 2021

SEÑORA
LIC.PATRICIA GONZALEZ, DIRECTORA
UNIDAD OPERATIVA DE CONTRATACIONES
PRESENTE

Me dirijo a Ud. a fin de realizar las aclaraciones con relación a las unidades de medida y presentaciones correspondientes a los ítems 1, 2, 24, 25, 26, adjudicados en la la CVE 136/2020.
Las aclaraciones son las que siguen:

ITEM	PRESENTACION	PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA
1 y 2	par	Aguja para fistula arteriovenosa	Unidad(corresponde a 1 par porque se utiliza en pares)	Corresponde a pares , el precio unitario es 1 par, por lo tanto se recibe en pares de acuerdo a lo solicitado
24,25, 26	Bidón de plástico rígido generalmente de 5 litros	*bicarbonato para HD *sal acida para HD *solución desincrustante para HD	litros	Corresponde a litros , el precio unitario es 1 litro, por lo tanto se recibe en litros de acuerdo a lo solicitado

Me despido con todo respeto.

Dr. Kuo I Chen
Director
Instituto Nacional de Nefrología
M.S.P. y B.S.

DR.KUO I CHEN
DIRECTOR
INSTITUTO NACIONAL DE NEFROLOGIA

INSTITUTO NACIONAL DE NEFROLOGIA - Paraguay

A: DPCE;
Pl su atención

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
08/04/21

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
RECIBIDO: 08 ABR. 2021
FECHA: HORA: 11:03
Nº 184355/20 FIRMA:
Oscar Franco
Secretaría de Gestión Documental
D.O.C. - D.G.A.F.
MSP y BS

3. **CODEX S.R.L.:**

ÍTEM	EMPRESA	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	MARCA	PROCEDENCIA	FABRICANTE
4	CODEX S.R.L.	SET DE CATETER PARA HEMODIALISIS ADULTO	KIT	UNIDAD	ARES MEDIKAL	TURQUIA	ARES MEDIKAL
15	CODEX S.R.L.	SET PARA DIALISIS PERITONEAL	UNIDAD	UNIDAD	COVIDIEN	COSTA RICA	COVIDIEN MANUFACTURING SOLUTIONS S.A.
16	CODEX S.R.L.	SET PARA DIALISIS PERITONEAL	UNIDAD	UNIDAD	COVIDIEN	COSTA RICA	COVIDIEN MANUFACTURING SOLUTIONS S.A.
17	CODEX S.R.L.	SET PARA DIALISIS PERITONEAL	UNIDAD	UNIDAD	COVIDIEN	COSTA RICA	COVIDIEN MANUFACTURING SOLUTIONS S.A.

4. **INDEX S.A.C.I.:**

ÍTEM	EMPRESA	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	MARCA	PROCEDENCIA	FABRICANTE
11	INDEX S.A.C.I.	SET DE RECAMBIO PARA DIALISIS PERITONEAL	SET	Unidad	DIANEAL DP-2-1,5%	BRASIL	BAXTER HOSPITALAR LTDA.
12	INDEX S.A.C.I.	SET DE RECAMBIO PARA DIALISIS PERITONEAL	SET	Unidad	DIANEAL DP-2-2,5%	BRASIL	BAXTER HOSPITALAR LTDA.
13	INDEX S.A.C.I.	SET DE RECAMBIO PARA DIALISIS PERITONEAL	SET	Unidad	DIANEAL DP-2-4,25%	BRASIL	BAXTER HOSPITALAR LTDA.
14	INDEX S.A.C.I.	PROLONGADOR CONECTOR PARA DPCA	KIT	Unidad	BAXTER	USA/IRLANDA	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION / BAXTER HEALTHCARE S.A.

5. **FUSA S.A.:**

ÍTEM	EMPRESA	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	MARCA	PROCEDENCIA	FABRICANTE
18	FUSA S.A.	HEPARINA SODICA INYECTABLE	INYECTABLE	VIAL	HEPARINA SODICA 5000 UI/ML FARMACO URUGUAYO	URUGUAY	LABORATORIO FARMACO URUGUAYO S.A.
19	FUSA S.A.	HIERRO SACARATO INYECTABLE	INYECTABLE	AMPOLLA	HIERRO SACARATO FARMACO URUGUAYO	URUGUAY	LABORATORIO FARMACO URUGUAYO S.A.
24	FUSA S.A.	BICARBONATO - SOLUCION PARA HEMODIALISIS	BIDON DE PLASTICO RIGIDO	LITROS	SOLUCION CON BIOCARBONATO PARA HEMODIALISIS FARMACO URUGUAYO	BRASIL	FARMARIN INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA.
31	FUSA S.A.	SUERO FISIOLÓGICO SOLUCIÓN	INYECTABLE	UNIDAD	SUERO FISIOLOGICO FARMACO URUGUAYO	URUGUAY	LABORATORIO FARMACO URUGUAYO S.A.

6. **PROSALUD FARMA S.A.:**

ÍTEM	EMPRESA	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	MARCA	PROCEDENCIA	FABRICANTE
19	PROSALUD FARMA S.A.	HIERRO SACARATO INYECTABLE	INYECTABLE	AMPOLLA	HIERRO SACARATO 20 MG/ML PROSALUD	CHINA	NANJING HENCER PHARMACEUTICAL CO. LTD.
27	PROSALUD FARMA S.A.	JERINGA DESECHABLE CON AGUJA	UNIDAD	UNIDAD	SR	PARAGUAY	SR PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A.
28	PROSALUD FARMA S.A.	JERINGA DESECHABLE CON AGUJA	UNIDAD	UNIDAD	SR	PARAGUAY	SR PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A.
29	PROSALUD FARMA S.A.	PAPEL PARA ESTERILIZACIÓN	UNIDAD	UNIDAD	YIPAK	CHINA	ANQING YIPAK PACKAGING MATERIAL CO. LTD.
32	PROSALUD FARMA S.A.	CLORHEXIDINA SOLUCIÓN	SOLUCION JABONOSA	LITROS	RIOHEX 4%	BRASIL	INDUSTRIA FARMACEUTICA RIOQUIMICA LTDA.

M.H/eo.

1. **VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E.:**

ÍTEM	EMPRESA	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	MARCA	PROCEDENCIA	FABRICANTE
1	VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E.	AGUJA PARA FISTULA ARTERIOVENOSA	PAR	UNIDAD	NIPRO	INDONESIA	NIPRO MEDICAL CORPORATION
2	VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E.	AGUJA PARA FISTULA ARTERIOVENOSA	PAR	UNIDAD	NIPRO	INDONESIA	NIPRO MEDICAL CORPORATION
6	VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E.	FILTRO CAPILAR PARA HEMODIALISIS	UNIDAD	UNIDAD	NIPRO	JAPON	NIPRO MEDICAL CORPORATION
7	VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E.	FILTRO CAPILAR PARA HEMODIALISIS	UNIDAD	UNIDAD	NIPRO	JAPON	NIPRO MEDICAL CORPORATION
8	VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E.	FILTRO CAPILAR PARA HEMODIALISIS	UNIDAD	UNIDAD	NIPRO	JAPON	NIPRO MEDICAL CORPORATION
9	VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E.	FILTRO CAPILAR PARA HEMODIALISIS	UNIDAD	UNIDAD	NIPRO	JAPON	NIPRO MEDICAL CORPORATION
20	VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E.	ERITROPOYETINA INYECTABLE	INYECTABLE	KIT	HEMAX 4000 UI	ARGENTINA	BIOSIDUS S.A.
22	VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E.	ERITROPOYETINA INYECTABLE	INYECTABLE	KIT	HEMAX 10000 UI	ARGENTINA	BIOSIDUS S.A.
24	VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E.	BICARBONATO - SOLUCION PARA HEMODIALISIS	BIDON DE PLASTICO RIGIDO	LITROS	SALBEGO	BRASIL	SALBEGO LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA.
25	VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E.	SAL ACIDA PARA HEMODIALISIS - SOLUCION	BIDON DE PLASTICO RIGIDO	LITROS	SALBEGO	BRASIL	SALBEGO LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA.
26	VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E.	SOLUCION DESINCRUSTANTE PARA HEMODIALISIS	BIDON DE PLASTICO RIGIDO	LITROS	GERMISAN 430	CHILE	DIFEM LABORATORIOS S.A.
27	VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E.	JERINGA DESECHABLE CON AGUJA	UNIDAD	UNIDAD	NIPRO	INDONESIA	NIPRO MEDICAL CORPORATION
28	VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E.	JERINGA DESECHABLE CON AGUJA	UNIDAD	UNIDAD	NIPRO	INDONESIA	NIPRO MEDICAL CORPORATION
29	VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E.	PAPEL PARA ESTERILIZACIÓN	UNIDAD	UNIDAD	IGALTEX	ARGENTINA	LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.
30	VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E.	GASA HIDRÓFILA	UNIDAD	UNIDAD	CAMIA	CHINA	HAIAN MEDIGAUZE CO. LTD.

2. **EUROQUIMICA S.A.:**

ÍTEM	EMPRESA	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	MARCA	PROCEDENCIA	FABRICANTE
1	EUROQUIMICA S.A.	AGUJA PARA FISTULA ARTERIOVENOSA	PAR	UNIDAD	EASTMARK	CHINA	NINGBO TIANYI MEDICAL APPLIANCE CO. LTD.
2	EUROQUIMICA S.A.	AGUJA PARA FISTULA ARTERIOVENOSA	PAR	UNIDAD	EASTMARK	CHINA	NINGBO TIANYI MEDICAL APPLIANCE CO. LTD.
5	EUROQUIMICA S.A.	SET DE CATETER PARA HEMODIALISIS PEDIATRICO	KIT	UNIDAD	EASTMARK	CHINA	GUANGDONG BAHIE MEDICAL TEECHNOLOGY CO. LTD.
7	EUROQUIMICA S.A.	FILTRO CAPILAR PARA HEMODIALISIS	UNIDAD	UNIDAD	EASTMARK	CHINA	JIANGSU LENGTHEN LIFE SCIENCE AND TECHNOLOGY CO. LTD.
8	EUROQUIMICA S.A.	FILTRO CAPILAR PARA HEMODIALISIS	UNIDAD	UNIDAD	EASTMARK	CHINA	JIANGSU LENGTHEN LIFE SCIENCE AND TECHNOLOGY CO. LTD.
9	EUROQUIMICA S.A.	FILTRO CAPILAR PARA HEMODIALISIS	UNIDAD	UNIDAD	EASTMARK	CHINA	JIANGSU LENGTHEN LIFE SCIENCE AND TECHNOLOGY CO. LTD.
31	EUROQUIMICA S.A.	SUERO FISIOLÓGICO SOLUCIÓN	INYECTABLE	UNIDAD	SOLUCIÓN FISIOLOGICA DE CLORURO DE SODIO AL 0,9% DEMOTEK	INDIA	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED.

7. **CENTRO MEDICO AMANECER S.A.:**

ÍTEM	EMPRESA	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	MARCA	PROCEDENCIA	FABRICANTE
21	CENTRO MEDICO AMANECER S.A.	ERITROPOYETINA INYECTABLE	INYECTABLE/ JERINGA PRECARGADA CON DIPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD INCORPORADO	UNIDAD	ERITROMAX 4000UI/0,4 ML	BRASIL	BLAU FARMACEUTICA S.A.
23	CENTRO MEDICO AMANECER S.A.	ERITROPOYETINA INYECTABLE	INYECTABLE	UNIDAD	ERITROMAX 10000UI/0,4 ML	BRASIL	BLAU FARMACEUTICA S.A.

8. **IMPORTEX S.A.:**

ÍTEM	EMPRESA	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	MARCA	PROCEDENCIA	FABRICANTE
24	IMPORTEX S.A.	BICARBONATO - SOLUCION PARA HEMODIALISIS	BIDON DE PLASTICO RIGIDO	LITROS	FRESENIUS	BRASIL	FRESENIUS MEDICAL CARE.
25	IMPORTEX S.A.	SAL ACIDA PARA HEMODIALISIS - SOLUCION	BIDON DE PLASTICO RIGIDO	LITROS	FRESENIUS	BRASIL	FRESENIUS MEDICAL CARE
26	IMPORTEX S.A.	SOLUCION DESINCRUSTANTE PARA HEMODIALISIS	BIDON DE PLASTICO RIGIDO	LITROS	FRESENIUS PURISTERIL	BRASIL	FRESENIUS MEDICAL CARE

9. **B BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A.:**

ÍTEM	EMPRESA	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	MARCA	PROCEDENCIA	FABRICANTE
31	B BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A.	SUERO FISIOLÓGICO SOLUCIÓN	Inyectable	Unidad	B BRAUN	BRASIL	LABORATORIOS B BRAUN S.A.