DIRECCION DE BENEFICENCIA Y AYUDA SOCIAL

DIBEN

LPN Nro. 01/2017 Adquisición de Medicamentos, Materiales y Equipos Cardiológicos, de Osteosíntesis, y Otros - Plurianual 2017 - 2018

ACLARACIONES Nº 1

Asunción, 11 de setiembre de 2017

CONSULTA Nº 1

Donde dice:

32	1	51111713-0097	INFLIXIMAB 10MG	UNIDAD	AMPOLLA	50	100

Debe decir

INFLIXIMAB 100 MG.

Solicitamos a la convocante, realizar esta modificación, puesto que no existe la presentación solicitada.

Respuesta:

Favor remitirse a la Adenda N° 02 de fecha 28/08/2017

CONSULTA Nº 2

En el marco de la licitación de la referencia, manifestamos lo siguiente:

1.- Lista de Bienes y Servicios - Medicamentos Generales
Lote 27 – Item 1: Interferon Beta 1A 6.000.000 U.I. – Jeringa Prellenada
Precio referencial: Gs. 1.475.000.- (Guaraníes un millón cuatrocientos setenta y cinco mil)

A fin de que puedan participar más oferentes, solicitamos la verificación y corrección del precio referencial mencionado, pues está muy por debajo de los precios actuales del mercado, dado la variación del dólar.

El último precio adjudicado por la DIBEN fue en Diciembre de 2016 en Gs. 2.675.000.- (Guaraníes Dos millones seiscientos setenta y cinco mil), o bien considerar para el precio referencial el promedio de las 02 (dos) últimas licitaciones adjudicadas que son listados en la página de Contrataciones Públicas, que adjuntamos, resultando el promedio de Gs. 2.554.925.- (Guaraníes Dos millones quinientos cincuenta y cuatro mil novecientos veinte y cinco).

De esta forma, la Institución podrá tener mejores alternativas de adjudicación de acuerdo a la calidad del producto.

DIRECCION DE BENEFICENCIA Y AYUDA SOCIAL DIBEN

Respuesta:

Favor remitirse a la Adenda N° 03 de fecha 06/09/2017

CONSULTA Nº 3

a) Sección III Suministros Requeridos, para el Lote No 78, Item No1 Silla de Ruedas se podría ofertar la misma con posa brazos fijos y acolchados, debido a que el costo del modelo con posa brazos desmontables es muy superior al precio referencial, además de que la silla de ruedas con posa brazos desmontables es un modelo muy poco comercializado en nuestro mercado. Favor aclarar.

Respuesta:
Las Especificaciones Técnicas incluidas en el PBC del presente llamado han sido elaboradas conforme a las necesidades institucionales para el mejor cumplimiento de su MISION, por tanto, cada oferente deberá ajustar su oferta a los requerimientos contenidos en el Pliego y/o sus respectivas adendas que se encuentran publicadas en el SICP.

CONSULTA Nº 4

b) Sección III Suministros Requeridos, Lotes 36, 37, 38, 39, 47, 58, 60 y 61 Prótesis de cadera, rodilla, hombro y revisión de cadera y rodilla respectivamente, se debe agregar a estos Lotes el costo del Campo Quirúrgico (Sterile Drape) y del Hemosuctor?, ya que estos son insumos indispensables que acompañan en la cirugía de dichas prótesis. Favor confirmar.

Respuesta:
Las Especificaciones Técnicas incluidas en el PBC del presente llamado han sido elaboradas conforme a las necesidades institucionales para el mejor cumplimiento de su MISION, por tanto, cada oferente deberá ajustar su oferta a los requerimientos contenidos en el Pliego y/o sus respectivas adendas que se encuentran publicadas en el SICP.

CONSULTA Nº 5

c) Sección III Suministros Requeridos, Lote No 78, Item No1 Silla de ruedas plegable, en las especificaciones técnicas solicitan con posa brazos desmontables acolchados, por el costo del mismo y la disponibilidad en el mercado, solicitamos que sean aceptadas las sillas de ruedas con todas las demás especificaciones técnicas publicadas pero con la opción de apoya brazos acolchados no desmontables. Favor confirmar.

Respuesta:
Las Especificaciones Técnicas incluidas en el PBC del presente llamado han sido elaboradas conforme a las necesidades institucionales para el mejor cumplimiento de

su MISION, por tanto, cada oferente deberá ajustar su oferta a los requerimientos contenidos en el Pliego y/o sus respectivas adendas que se encuentran publicadas en el SICP.

CONSULTA Nº 6

d) Favor aclarar una duda con respecto a la forma de presentar el valor total de la oferta correspondiente a los Lotes que poseen varios Items integrados, por ejemplo el Lote 70, dicho Lote componen 5 Items, el valor total de la oferta de dicho Lote debe ser el valor máximo a contratar? o el valor de la sumatoria de los precios unitarios ofertados de cada Item?. Necesitamos esta aclaración para definir el valor total de la oferta y así solicitar la póliza por el monto correspondiente.

Respuesta:
Con respecto a la forma de presentar el valor total de la oferta, se aclara lo siguiente:

1.- En los casos de ofertas por "**cantidades**": El precio de la oferta se obtendrá de la sumatoria de los precios totales correspondientes a las cantidades máximas de los ítems ofertados.
2-. En los casos de ofertas por "**montos**": El precio de la oferta se obtendrá de la sumatoria de los unitarios de los bienes/servicios correspondiente a cada lote ofertado.

3.- En caso de que el oferente cotice bienes/servicios que figuran en uno o más lotes que abarquen ambos casos de adjudicación **(*por cantidades y por montos*)**, el mismo deberá aplicar, en primer lugar, las formulas mencionadas más arriba para cada caso (subtotal "cantidades" y subtotal "montos"), y en segundo lugar, proceder a la sumatoria de ambos "subtotales", y con ello obtener el "total general". **Este último es el precio total de la oferta**

Con respecto a la forma de calcular el valor de la garantía, y en conformidad a lo establecido en las Bases y Condiciones, cada oferente indicará en el Formulario de Oferta y su anexo Lista de Precios que será descargado del SICP, el precio total de la oferta y los precios unitarios de los bienes y/o servicios que se propone suministrar. En ese sentido, favor remitirse a la metodología de cálculo del monto de la Garantía, expuestos en los puntos 1 al 3 en la IAO 20.2, de la Sección I "Datos de la Licitación", del PBC.

CONSULTA Nº 7

Consulta con relación a la LPN 01/2017; sobre la oferta:
Es necesario colocar en la Oferta todos los items o se podría presentar solo los items de los productos con los que se participará?

Ej: solo se participa en medicamentos; por ende solo va la oferta en la planilla de los medicamentos; y no se coloca TODOS los items de la licitación.

DIRECCION DE BENEFICENCIA Y AYUDA SOCIAL DIBEN

Respuesta:
El sistema de adjudicación del presente llamado es Por Lotes. En ese sentido, cada oferente podrá presentar su oferta cotizando en la Lista de Precios solo aquellos bienes y/o servicios que corresponden a los Lotes en los cuales desea competir; de conformidad a lo establecido en la **IAO N° 14, "PRECIOS DE LA OFERTA",** en el **Inc. iii.** Que dice: ***"En el caso del Sistema de Adjudicación por Lotes, el oferente cotizará en la lista de precios uno o más Lotes, e indicará todos los ítems del Lote ofertado con sus precios unitarios y totales correspondientes. En caso de no cotizar uno o más lotes, los lotes no cotizados no requieren ser incorporados a la planilla de precios."***

CONSULTA Nº 8

Donde dice:
1.- Lista de Bienes / Servicios
Suturas mecánicas – Lote 75 – Ítem 1, 2, 3, 4, 5, 6
1) Consulta:
Consultamos a la convocante la posibilidad de que este lote quede dividido en ítems para dar lugar a la participación de más Oferentes, ya que estos ítems no necesitan ser compatibles entre sí.

Respuesta:
Las Especificaciones Técnicas incluidas en el PBC del presente llamado han sido elaboradas conforme a las necesidades institucionales para el mejor cumplimiento de su MISION, por tanto, cada oferente deberá ajustar su oferta a los requerimientos contenidos en el Pliego y/o sus respectivas adendas que se encuentran publicadas en el SICP.

CONSULTA Nº 9

Donde dice:
1.- Lista de Bienes / Servicios
Suturas mecánicas – Lote 75 – Ítem 1– Sutura Mecánica circular 21mm a 34mm
2) Consulta:
Consultamos a la convocante la posibilidad de cotizar Suturas mecánicas circulares de 21mm a 32mm

Respuesta:
Las Especificaciones Técnicas incluidas en el PBC del presente llamado han sido elaboradas conforme a las necesidades institucionales para el mejor cumplimiento de su MISION, por tanto, cada oferente deberá ajustar su oferta a los requerimientos contenidos en el Pliego y/o sus respectivas adendas que se encuentran publicadas en el SICP.

CONSULTA Nº 10

Donde dice:
1.- Lista de Bienes / Servicios
Suturas mecánicas – Lote 75 – Ítem 2– Sutura Mecánica lineal 60mm a 80mm
3) Consulta:
Solicitamos a la convocante la posibilidad de cotizar suturas mecánicas lineales de 60mm y 90mm

Respuesta:
Las Especificaciones Técnicas incluidas en el PBC del presente llamado han sido elaboradas conforme a las necesidades institucionales para el mejor cumplimiento de su MISION, por tanto, cada oferente deberá ajustar su oferta a los requerimientos contenidos en el Pliego y/o sus respectivas adendas que se encuentran publicadas en el SICP.

CONSULTA Nº 11

Donde dice:
1.- Lista de Bienes / Servicios
Suturas mecánicas – Lote 75 – Ítem 3 – Sutura Mecánica Endolineal 30mm a 60mm
4) Consulta:
Consultamos a la Convocante la posibilidad de cotizar las medidas de 45mm y 60mm.

Respuesta:
Las Especificaciones Técnicas incluidas en el PBC del presente llamado han sido elaboradas conforme a las necesidades institucionales para el mejor cumplimiento de su MISION, por tanto, cada oferente deberá ajustar su oferta a los requerimientos contenidos en el Pliego y/o sus respectivas adendas que se encuentran publicadas en el SICP.

CONSULTA Nº 12

Donde dice:
1.- Lista de Bienes / Servicios
Suturas mecánicas – Lote 75 – Ítem 4– Trocar
5) Consulta:
Solicitamos a la convocante establecer un rango de las medidas a ser requeridas

Respuesta:
Las Especificaciones Técnicas incluidas en el PBC del presente llamado han sido elaboradas conforme a las necesidades institucionales para el mejor cumplimiento de su MISION, por tanto, cada oferente deberá ajustar su oferta a los requerimientos contenidos en el Pliego y/o sus respectivas adendas que se encuentran publicadas en el SICP.

CONSULTA Nº 13

Donde dice:
1.- Lista de Bienes / Servicios
Suturas mecánicas – Lote 75 – Ítem 5 y 6 – Pinzas Selladoras de vaso
6) Consulta:
Consultamos a la convocante si estos productos tienen que ser compatibles con algún equipo ya que los mismos necesitan de máquina para conectar la pinza.

Respuesta:
Las Especificaciones Técnicas incluidas en el PBC del presente llamado han sido elaboradas conforme a las necesidades institucionales para el mejor cumplimiento de su MISION, por tanto, cada oferente deberá ajustar su oferta a los requerimientos contenidos en el Pliego y/o sus respectivas adendas que se encuentran publicadas en el SICP.

CONSULTA Nº 14

Donde dice:
1.- Lista de Bienes / Servicios
Materiales Quirúrgicos y Cirugía – Lote 67 – Item 1– Bolsas de colostomía
7) Consulta:
Solicitamos a la convocante establecer un rango de las medidas a ser requeridas.

Respuesta:
Las Especificaciones Técnicas incluidas en el PBC del presente llamado han sido elaboradas conforme a las necesidades institucionales para el mejor cumplimiento de su MISION, por tanto, cada oferente deberá ajustar su oferta a los requerimientos contenidos en el Pliego y/o sus respectivas adendas que se encuentran publicadas en el SICP.

CONSULTA Nº 15

Donde dice :
5. Para Materiales Traumatológicos, Insumos Hospitalarios y Estudios Especializados:
5.1- Materiales Traumatológicos, Insumos Hospitalarios.
c) Para Importadoras: Documento originales del país y traducidos al español donde se especifique fecha de fabricación y año vida útil y/o fechas de vencimientos del material traumatológico e insumos hospitalarios.
8) Consulta:
Solicitamos a la convocante analizar este punto , es imposible de conseguir un documento con la fecha de fabricación de un producto que aun no fue adjudicado, lo que se puede presentar es un documento donde se especifique que los materiales e insumos tienen un cierto tiempo de vida útil o vencimiento a partir de su fabricación.

Respuesta:
Las Especificaciones Técnicas incluidas en el PBC del presente llamado han sido elaboradas conforme a las necesidades institucionales para el mejor cumplimiento de su MISION, por tanto, cada oferente deberá ajustar su oferta a los requerimientos contenidos en el Pliego y/o sus respectivas adendas que se encuentran publicadas en el SICP.

DIRECCION DE BENEFICENCIA Y AYUDA SOCIAL DIBEN

CONSULTA Nº 16

CONSULTA N° 1

Con relación a la Sección VII. Anexos, en el apartado F) Otros documentos Específicos, en la página 33 se solicita **"Declaración Jurada en la que se manifieste que al momento de la presentación de la oferta, cuenta con los bienes/servicios ofertados, suficientes para cumplir con el contrato en caso de ser adjudicado."**

Considerando que:

Los medicamentos biotecnológicos son aquellos elaborados con materia prima de origen biológico (como ser, células animales). Como tal, los mismos están sujetos a procesos rigurosos de aseguramiento de calidad en la planta de producción de origen así como durante los procesos de importación y comercialización. Ello implica ***que, en ningún caso, un medicamento biológico es liberado para la venta en Paraguay con más de 20 (veinte) meses de vida útil***. Esta circunstancia responde exclusivamente a la necesidad de ***resguardar la calidad, la seguridad y la eficacia terapéutica del producto.***

Se destaca asimismo que, de conformidad al derecho de la salud plasmado en la Constitución Nacional y, en particular, el ***artículo 72 de la misma mediante el cual se obliga al Estado a velar por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización***, es prioridad, a más de responsabilidad, de la Administración Convocante velar por la calidad de los productos ofertados. Expresado de otra manera, resulta claro que la Administración Convocante debe velar por la calidad del producto teniendo como único objetivo el interés superior del paciente, bajo su propia responsabilidad administrativa.

Aplicando lo expuesto, no resulta posible que se resguarde la calidad de los medicamentos biológicos, en un contrato cuya vigencia excede ampliamente la vida útil de los mismos puesto que el proveedor no podrá contar con la totalidad de los bienes ofertados al momento de la oferta. Aún más, una exigencia en este sentido contraviene la obligación clara y expresa de la Administración Convocante plasmada en la Constitución Nacional.

Solicitamos que:

La Convocante reconsidere la presentación de la declaración jurada teniendo en cuenta que el pliego de bases y condiciones establece que las entregas se realizarán durante el ejercicio 2017 y el ejercicio 2018, por lo que el stock disponible a la fecha de la presentación de la oferta no cumplirá con el requisito de de vencimiento solicitado para los bienes. **Alternativamente, la declaración jurada podrá aplicarse a la cantidad mínima que deberá entregarse en un plazo mínimo con posterioridad a la firma del contrato.**

Respuesta:

Las Especificaciones Técnicas incluidas en el PBC del presente llamado han sido elaboradas conforme a las necesidades institucionales para el mejor cumplimiento de su MISION, por tanto, cada oferente deberá ajustar su oferta a los requerimientos contenidos en el Pliego y/o sus respectivas adendas que se encuentran publicadas en el SICP.

DIRECCION DE BENEFICENCIA Y AYUDA SOCIAL DIBEN

CONSULTA Nº 17

CONSULTA N° 2

Con respecto a la Sección III. Requisitos de los Bienes Requeridos, en el punto 2: Especificaciones Técnicas se establece como obligación de los proveedores: "Al tiempo de entrega de los bienes que se describen en la Tabla precedente, los proveedores deberán presentar mediante Acta Notarial una "DDJJ de Compromiso de Canje" firmada por el Representante Legal o Apoderado de la firma adjudicada, para los casos en que la Convocante no llegase a utilizar la totalidad de los bienes al tiempo de su vencimiento".

Solicitamos que:

La Convocante aclarare si este requisito solo se aplicará a los casos en que el medicamento entregado cuente con menos de 15 (quince) meses de vida útil contados a partir de la fecha de recepción efectiva por la Convocante.

Respuesta:
Las Especificaciones Técnicas incluidas en el PBC del presente llamado han sido elaboradas conforme a las necesidades institucionales para el mejor cumplimiento de su MISION, por tanto, cada oferente deberá ajustar su oferta a los requerimientos contenidos en el Pliego y/o sus respectivas adendas que se encuentran publicadas en el SICP.

CONSULTA Nº 18

CONSULTA N° 3

Con respecto a la Sección III. Requisitos de los Bienes Requeridos, en el punto 3: Plan de Entregas donde dice "Las cantidades restantes se irán solicitando conforme a la necesidad de la Convocante, hasta completar las cantidades máximas o al término de la vigencia del contrato, lo que primero se cumpla".

Solicitamos que:

La Convocante aclarare cuál sería el plazo de entrega para las cantidades máximas.

Respuesta:
Las Especificaciones Técnicas incluidas en el PBC del presente llamado han sido elaboradas conforme a las necesidades institucionales para el mejor cumplimiento de su MISION, por tanto, cada oferente deberá ajustar su oferta a los requerimientos contenidos en el Pliego y/o sus respectivas adendas que se encuentran publicadas en el SICP.

DIRECCION DE BENEFICENCIA Y AYUDA SOCIAL DIBEN

CONSULTA Nº 19

CONSULTA Nº 4

Con respecto a la Sección III. Requisitos de los Bienes Requeridos, en el punto 3: Plan de Entregas donde dice "los productos como: medicamentos oncológicos y generales, llevarán impreso en su envase secundario "DONADO POR LA DIBEN – PROHIBIDA SU COMERCIALIZACIÓN" y en su envase primario "DONADO POR LA DIBEN – PROHIBIDA SU COMERCIALIZACIÓN".

Considerando que:

Preservar la cadena de frio es la mayor garantía de seguridad del biomedicamento tanto para la Institución, como para los médicos y los pacientes, especialmente en nuestro país, donde las condiciones climáticas obligan a mantener estrictos controles de temperatura en toda la cadena de abastecimiento hasta el despacho final al paciente/personal de blanco.

Todos los productos biológicos en general, y los oncológicos en particular por ser moléculas sensibles a las variaciones de temperatura con consecuencias de riesgo para la vida de los pacientes, son importados al Paraguay con una garantía de seguridad avalada por su cadena de frío en el transporte validada por las casas productoras en origen.

La sola actividad de abrir el empaque de origen para rotular/etiquetar un frasco/jeringa/ampolla/blíster (empaque primario) implica romper la validación de cadena de frío del productor, y por tanto, la garantía de calidad de origen.

Romper la cadena de frío del producto biológico terminado tiene consecuencias técnicas severas que van desde la desnaturalización de proteínas, pérdida de homogeneidad, cambios estructurales en el envase, pérdidas de esterilidad, desviaciones en la dosificación, hasta la contaminación. Estos problemas técnicos de calidad se traducen en consecuencias sanitarias serias para el paciente: pérdida de la eficacia terapéutica, descompensaciones, reacciones anafilácticas, reacciones inmunogénicas, toxicidad, riesgo de vida.

Los criterios técnicos internacionales de bioseguridad recomiendan minimizar la manipulación de esta clase de medicamentos, con especial énfasis en aquellas zonas/regiones sometidas a condiciones extremas de temperatura.

Por lo tanto, el Aseguramiento de Calidad (QA, en sus siglas en inglés) requiere adoptar medidas actualizadas a la dinámica del sector farmacéutico, para garantizar seguridad para los pacientes, y deslindar responsabilidades de la Institución si hubiere alguna consecuencia asociable a problemas de cadena de frío.

Esta práctica ya ha sido incorporada por otras instituciones desde el año pasado bajo la premisa de asegurar que los medicamentos sean conservados debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, para que mantengan sus propiedades originales.

DIRECCION DE BENEFICENCIA Y AYUDA SOCIAL DIBEN

Por tanto, la rotura de garantías a través del etiquetado/impresión en el envase primario esta técnicamente contraindicado, bastando la identificación acorde a la solicitud del adquiriente en el empaque secundario.

Solicitamos que:

Para los productos importados con cadena de frío, en especial aquellos de origen biológico / biotecnológico, se mantenga el requisito de la impresión "DONADO POR LA DIBEN – PROHIBIDA SU COMERCIALIZACION" solo en el empaque secundario, incorporando mecanismos de inviolabilidad adicionales (precintos, sellos) a los de origen en el empaque secundario, evitando manipular el empaque primario.

Respuesta:
Las Especificaciones Técnicas incluidas en el PBC del presente llamado han sido elaboradas conforme a las necesidades institucionales para el mejor cumplimiento de su MISION, por tanto, cada oferente deberá ajustar su oferta a los requerimientos contenidos en el Pliego y/o sus respectivas adendas que se encuentran publicadas en el SICP.

CONSULTA Nº 20

CONSULTA N° 5

En la Sección IV. Condiciones Especiales del Contrato (CEC) en la cláusula CGC 27 donde indica que "El valor de las multas será: 2% (dos por ciento) por cada día de atraso en la entrega de los bienes y/o servicios adjudicados.

Solicitamos que:

La Convocante considere disminuir este porcentaje teniendo en cuenta que el plazo de entrega es muy reducido en comparación a los plazos de producción.

Respuesta:
Las Especificaciones Técnicas incluidas en el PBC del presente llamado han sido elaboradas conforme a las necesidades institucionales para el mejor cumplimiento de su MISION, por tanto, cada oferente deberá ajustar su oferta a los requerimientos contenidos en el Pliego y/o sus respectivas adendas que se encuentran publicadas en el SICP.

DIRECCION DE BENEFICENCIA Y AYUDA SOCIAL DIBEN

CONSULTA Nº 21

Donde dice:
1.- Lista de Bienes / Servicios
Suturas mecánicas – Lote 75 – Ítem 5, 6 - Muestras

1) *Consulta:*

Consultamos a la convocante la posibilidad de presenta la muestra de uno de los ítems y una declaración jurada para la otra en la que se constara que cumple con todas las especificaciones técnicas junto con un catálogo. Ya que las mismas tienen un costo elevado y cumplen con las mismas funciones.

Respuesta:
Las Especificaciones Técnicas incluidas en el PBC del presente llamado han sido elaboradas conforme a las necesidades institucionales para el mejor cumplimiento de su MISION, por tanto, cada oferente deberá ajustar su oferta a los requerimientos contenidos en el Pliego y/o sus respectivas adendas que se encuentran publicadas en el SICP.

DIRECCION DE BENEFICENCIA Y AYUDA SOCIAL DIBEN

Abog. Armando Rojas Sánchez
Director DCP