INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 370 /2023

Asunción, 18 de julio de 2023

SEÑOR
ABG. PABLO SEITZ ORTIZ.
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a las observaciones realizadas por la DNCP a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 20/23 ADQUISICION DE PROTESIS E INSUMOS PARA ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA DEL IPS - SOLPED 1140000200",** con **ID N° 422.670**, manifestamos cuanto sigue:

ASPECTOS OBSERVADOS
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.
Comentario: - "...Para las demás Prótesis, Materiales de Osteosíntesis e Insumos será suficiente la Copia autenticada del Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitida por un organismo competente tales como: FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea o INVIMA de Colombia Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil, ANMAT de
Argentina y otros, que cuenten con ISO 13.485. Cualquiera de la antes mencionada..."
Respuesta: Se aclara que dichos requisitos resultan técnicamente indispensables para participar en el procedimiento de contratación, debido a que los productos solicitados son importados, dispositivos médicos implantables (Prótesis e Insumos de Traumatología) y que a nivel local no se cuenta con una Institución que realice el control de Calidad de este tipo de Dispositivos Médicos, de ahí la importancia de contar con estas documentaciones, que son fundamentales para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los dispositivos médicos a lo largo de su vida útil, y corresponden a uno de los requisitos para la obtención de su registro sanitario según se menciona en el articulo 4, inciso d, de la Resolución S.G. N° 669/16: Por el cual se reglamenta el Artículo 4° inciso B) de la Ley N° 4659/12 "Que implementa Procedimientos de seguridad y Mecanismos de Prevención de Riesgos para los Profesionales de la Salud y Pacientes", Estableciendo Normas Para la Obtención del Registro Sanitario de Productos Considerados Dispositivos Médicos, Material Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual.

Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Especificaciónes Técnicas
Situación: Especificación técnica ambigua
Descripción: En el Pliego de Bases y Condiciones/Carta de invitación se establece un criterio de evaluación en el que se menciona la expresión "aproximadamente", al respecto se observa que tal expresión podría generar confusiones que afectarán a la objetividad del proceso de evaluación. Se solicita sea establecido un rango aceptable, medible y objetivo a los efectos de subsanar la situación planteada.
Respuesta: Se subsana lo observado.

Comentario: ítems: 16-21-66-67-71-109: Se consulta si el precio unitario establecido corresponde al bien requerido o a todo lo incluido en la columna "observaciones" de las especificaciones técnicas.
Respuesta: Se aclara que el precio unitario si corresponde a todo lo incluido en la columna observaciones; lo referido en la columna observaciones refiere a una característica particular de uno de los componentes.

Atentamente.

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

Lic. Julian Morales Doncel
Jefe
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Abg. Juan Manuel Villar
Director
Dirección Operativa de Contrataciones