INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 325/2023

Asunción, 1 de junio de 2023.

SEÑOR
ABOG. 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 36/23 "ADQUISICION DE INSUMOS PARA EQUIPOS DE HEMODIALISIS Y SILLONES EN CALIDAD DE COMODATO PARA EL CENTRO DE HEMODIALISIS AMBULATORIO Y AREA CENTRAL DEL IPS"**, con **ID N° 413.201**, manifestamos cuanto sigue:

Aspectos Observados

1-Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TÉCNICA
Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación
Situación: Procedimientos de contratación para la adquisición de equipos y dispositivos médicos.
Descripción: En los procedimientos de contratación para la adquisición de equipos y dispositivos médicos, las convocantes deberán solicitar en los pliegos de bases y condiciones la presentación de los documentos establecidos en la **Circular DNCP N° 13/22,** así mismo, tener en cuenta las recomendaciones indicadas en la misma. Se solicita subsanar.
RESPUESTA: En base a lo que establece la Circular DNCP N° 13/2022, en el punto g del apartado Capacidad Técnica se solicita toda la documentación referente al Certificado de buenas prácticas de fabricación y control, si es de fabricación nacional, y buenas prácticas de almacenamiento y depósito, para los importados. Lo que se puede aclarar es que los certificados deben ser tanto para los insumos como para los equipos. Con respecto a la "Autorización/resolución de apertura vigente…" se agrega como punto K.
NO son equipos que emiten radiación, por lo tanto NO es necesario requerir la Constancia de inscripción ante la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN).
Certificado de Registro Sanitario, conforme a la Ley N° 4659/12, se agrega en el punto p. Por lo tanto se modifica conforme a lo observado.

2-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: - h) Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente del país de origen tales como la FDA o CE o INVIMA de Colombia. Países miembros del Mercosur como ANVISA y otros que cuenten con las normas ISO 13.485.

RESPUESTA: Se aclara que la certificación solicitada es relacionada al producto ofertado, y estas certificaciones son asignadas por organismos de regulación internacional (FDA, CE, etc) a cada fabricante de producto. El cumplimiento de esta certificación es obligatoria y es una conducta regular entre los fabricantes de bienes de capital. Representa para la empresa fabricante un aval de la calidad del tipo de servicios que ofrece frente a los mismos de la competencia, y permite a los oferentes tomar decisiones acerca de cuáles productos adquirir y cuáles no, según las mínimas exigencias. Cabe resaltar que los productos solicitados en el presente llamado, no son fabricados en el país, lo que hace que sea más importante la certificación a fin de que dé confianza al oferente de los productos a adquirir.
Incide dicha certificación en la ejecución del Contrato que lo que se busca con las certificaciones es la garantía de calidad del bien a adquirir, teniendo en cuenta que éstos productos serán utilizados con personas (pacientes de la institución), y está en riesgo la integridad física del ser humano.

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. José Antonio Valdovinos F.
Coordinador
Dirección Operativa de Contrataciones

La Certificación de Normas ISO 13.485 tiene por objeto garantizar que los productos afectados a esta exigencia estén fabricados con los materiales adecuados y estándares de calidad y seguridad acordes para el uso médico.
Las empresas del mercado nacional que se dedican al rubro en cuestión, son distribuidores de los equipos e insumos de las empresas fabricante originales, por lo que cuentan con las certificaciones solicitadas en el PBC, siendo todas ellas autorizadas por el MSPyBS para la importación.
Las empresas dedicadas al rubro de Diálisis como Fresenius Medical Care y Nipro Medical Corporation que cuentan con certificación ISO.

3-Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA
Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación
Situación: El requisito podría resultar limitante/excluyente
Descripción: Verificado el PBC/Carta de invitación, observamos que el criterio respecto a la capacidad técnica podría resultar limitante/excluyente.
Comentario: - Las documentaciones de habitación requeridas que sean emitidas por la dirección de control de profesiones y establecimiento de salud es inconsistente y podría limitar/ excluir a potenciales oferentes, ateniendo que la dependencia citada del MSPYBS ya no corresponde para la habilitación de dispositivos médicos". - No se visualiza solicitud de documentos emitidos por DINAVISA para medicamentos (habilitación vigente). - Se solicita que, para el certificado de registro sanitario vencido, se requiera que DINAVISA certifique mientras dure el trámite de renovación, para que el bien puede seguir comercializándose. - Se consulta a la convocante la razón de requerir lo establecido en el apartado "h".
RESPUESTA: Se aclara que no resulta limitante ni excluyente las documentaciones solicitadas porque las empresas que se dedican al rubro de Hemodiálisis, tanto en dispositivos médicos como equipos biomédicos, cuentan con los mismos. Pero se aceptará la constancia en trámite emitida por DINAVISA para los documentos que se hallen vencidos.

4-Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Datos del SICP
Situación: Lista de precios difiere con las EETT
Descripción: En la Lista de Precios del SICP, solicitamos indicar las Descripciones de los bienes/ servicios requeridos conforme a lo establecido en las Especificaciones Técnicas, a fin de unificar las informaciones.
Comentario: * ítem 1: en el SICP, lo establecido como presentación (bidón), es inconsistente con la unidad de medida, precio unitario y la cantidad requerida. establecer características técnicas diferentes en un solo ítem como alternativos, podrían incidir en la ejecución del contrato. Se solicita detallar, codificar y cuantificar por separado conforme a las características técnicas. ¿Además, se consulta si el precio unitario establecido a cuál de los bienes corresponde? al que contiene en formulación glucosa o al que no posee glucosa? Se solicita subsanar. * ítem 3-4: Se solicita establecer en ítems diferentes conforme a la características del material requerido (polisulfona o poliestersulfona), y no como materiales alternativos en un solo ítem teniendo en cuenta que los mismo no poseen características similares. Además; se consulta si el precio unitario establecido a cuál de los bienes corresponde. * ítem 6: en el SICP conforme a las especificaciones técnicas establecidas la presentación debe ser "kit" y no unidad. Se solicita subsanar.
RESPUESTA: Ítem 1: Se aclara que la presentación es por Bidón de 5 litros.
No hay diferencia en el precio porque la glucosa es un agregado que continen algunas soluciones y no forma parte explícita de la fórmula química requerida para el baño de Diálisis. Se describe con o sin Glucosa (Dextrosa) Anhidra (35,00 g) a fin de dar igualdad de condiciones a todas las probables empresas oferentes.
Ítems 3 y 4: La Polisulfona y la Poliétersulfona son dos de las tres moléculas de una misma familia química de polímeros termoplásticos aromáticos de alta resistencia llamadas en conjunto Polisulfonas, que se diferencian únicamente en su estructura molecular, por lo que los costos de estos dos polímeros son similares. En el mercado nacional existen empresas que traen indistintamente el producto con uno u otro material y se describe de esa manera la EETT a fin de dar la posibilidad de participar a la mayor parte de las empresas existentes. El precio unitario corresponde al material Polisulfona que es el más ofertado al momento de licitar.
Ítem 6: Se solicita la unidad de Medida como "Unidad" porque existen en el mercado nacional empresas que traen el producto envasado con una sola aguja y para la Hemodiálisis se requieren 2 agujas para la punción de la Fístula Arteriovenosa, por eso en la Presentación se solicita como Unidad Par. Si se solicita como "Kit", significa que en un mismo paquete deben de venir ambas agujas o 2 agujas, lo cual no sucede con todas las empresas. Lo que se puede aclarar es que el precio que se cotiza es por el par de agujas.

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

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. José Antonio Valdovinos F.
Coordinador
Dirección Operativa de Contrataciones

5-Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Datos del SICP
Situación: Precios Referenciales
Descripción: Los precios referenciales cargados en el SICP no se ajustan al Dictamen de precios remitido, se solicita su adecuación.
RESPUESTA: Se realizó la modificación conforme a lo observado.

6-Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Especificaciones Técnicas
Situación: Inclusión de Certificados de Calidad ISO o equivalentes.
Descripción: Con relación al certificado de calidad exigido se solicita: 1) especificar cuál es el objeto de la certificación, qué es lo certificado (la producción, el producto, la distribución, otros); 2) explicar cómo incide dicha certificación en la ejecución del contrato; 3) especificar las empresas en el mercado que cuentan con la certificación indicada y 4) si se han previsto en el pliego de bases y condiciones certificaciones equivalentes definidas como tales para satisfacer el requerimiento establecido.
Comentario: - Normas de calidad generales: ISO 13485.
RESPUESTA: La Certificación de Normas ISO 13.485 es una norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria de Dispositivos Médicos y tiene por objeto garantizar que los productos afectados a esta exigencia estén fabricados con los materiales adecuados y estándares de calidad y seguridad acordes para el uso médico, es una responsabilidad.
El objeto de la certificación es saber que el producto a ser adquirido sea de la calidad y seguridad que corresponde a un equipo biomédico, lo cual significa una garantía del producto a ser utilizado con los pacientes. Incide en la ejecución del contrato en que la falta de calidad puede hacer que se obtengan resultados NO deseados perjudicando las necesidades institucionales y llevando a una rescisión de contrato a fin de salvaguardar el bienestar de los usuarios.
Las empresas que se dedican al rubro solicitado en el presente llamado, cuentan con mencionada certificación y las posibles certificaciones equivalentes fueron contempladas al solicitar también las normas en el punto 2.1 de las EETT.
Las empresas dedicadas al rubro de Diálisis como Fresenius Medical Care y Nipro Medical Corporation que cuentan con certificación ISO.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. José Antonio Valdovinos F.
Coordinador
Dirección Operativa de Contrataciones

Dr. Juan Manuel Villar
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

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

Lic. Julia Moreno Doncel
Jefa
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones