INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 13 /2022

Asunción, 15 de febrero de 2022.

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

De nuestra consideración:

Con relación a las observaciones de fecha 11 de febrero de 2022, correspondiente a la **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 113/21 "ADQUISICIÓN DE INSUMOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 123/19 Y OTROS PARA EL IPS"**, con **ID N° 402.980,** conforme a las observación realizada, manifestamos lo siguiente:

Aspectos Observados
El desglose de competencia no se ajusta a la modificación de cantidades de ítems. Se solicita subsanar
Respuesta: se subsanó conforme a lo observado.

Aspectos Observados
Capacidad técnica se indica"…Certificado de cumplimiento de normas de calidad e procesos de producción BNF/GMP otorgada por la autoridad sanitaria competente del país de origen o en su defecto Certificados ISO/CE/ UL /FDA/TUVF otorgado por la entidad certificadora de origen..."y "certificado de calidad o conformidad del producto, con relación al certificados de calidad exigidos se solicita especificar cuál es el objeto de la certificación , que es lo certificado (la producción , el producto, la distribución , otros).explicar cómo incide dichas certificaciones en la ejecución del contrato .especificar las empresas en el mercado que cuentan con las certificaciones indicadas y definir las certificaciones solicitadas PBC.
Respuesta:

- Se aclara que el objetivo de la certificación es la de garantizar la calidad de los productos a ser adquiridos por la institución y que son de uso para mejorar la salud de los asegurados.
- Lo certificado, se refiere a la evaluación del cumplimiento de que el producto ha sido fabricado siguiendo una serie de requisitos establecidos en las normas de calidad para su elaboración.
- Se aclara que no tiene incidencia en la ejecución del contrato, si para la evaluación que deberán cumplir con los requisitos establecidos en el PBC.
- Se aclara que todas las empresas que cuentan con Registro Sanitario de los productos que comercializan poseen dichas certificaciones, ya que es un requisito establecido por **DINAVISA** para los registros de los Dispositivos Médicos.
- Ambos documentos son válidos para demostrar el cumplimiento de las normas de calidad de lo ofertado, son requisitos exigidos por **DINAVISA.**

Aspectos Observados
Capacidad técnica .Con relación al requerimiento de documentos en el apartado de referencia .se consulta a la convocante el motivo de la solicitud como alternativo del certificado de buenas prácticas de fabricación, documentos no equivalentes al GMP. Se solicita explicar cómo inciden en la ejecución del contrato.
Respuesta:

- El motivo de la solicitud por parte de la convocante como alternativo del certificado de buenas prácticas de fabricación, es debido que en la resolución del MSP Y BS para la expedición del registro de los Dispositivos Médicos se solicitan dichas documentaciones. Todas las empresas que comercializan Dispositivos Médicos deberán contar con las certificaciones del producto.
- Se aclara que no tiene incidencia en la ejecución del contrato, si para la evaluación que deberán cumplir con los requisitos establecidos en el PBC.

Aspectos Observados
Ítem 4 no puede identificarse plenamente el bien a ser ofertado, se verifican inconsistencia entre el bien detallado en el SICP (bata para paciente descartable) y lo detallado en el PBC (bata quirúrgica. Chaleco o bata quirúrgica no estéril).Se solicita detallar en forma clara y unificada. Así mismo se solicita no editar el código de catálogo utilizado y modificar la descripción original. PBC"
Respuesta: se detalla conforme a lo observado.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Roberto Alcaraz
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
I.P.S.

Aspectos Observados

Especificaciones técnicas, se consulta a convocante de qué manera el comité de evaluación podrá comprobar el cumplimiento "la aguja debe ser fuerte, con buen filo, los extremos de unión de las agujas y el hilo deben estar fuertemente adheridos "trenzado resistente". Se solicita indicar criterios.

Respuesta: El comité de evaluación podrá comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de las suturas debido a que las mismas serán analizadas en la Unidad de Control de Calidad como estipula el PBC (**USP, BP o Metodología propia**), deberán remitir su informe y también serán analizados por profesionales médicos que lo utilizan para la realización de procedimientos.

Aspectos Observados

Ítem 65. Se verifica inconsistencia entre el bien detallado en el SICP (sonda vesical), y el PBC (sonda Foley con balón).Se solicita definir el bien a ser adquirido y detallar en forma unificada.

Respuesta: La sonda Foley es un tipo de sonda vesical empleado para drenar la orina desde la vejiga al exterior, la composición puede ser de látex recubierta con silicona. (Látex siliconado)

Se solicita para la adquisición **SONDA FOLEY Nº 20 C/ BALÓN 5 CC.**

Atentamente.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Rodney S. Alcaraz
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
I.P.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Abg. Rodney Alcaraz
Director
Dirección Operativa de Contrataciones