INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUÁI REKUÁI

GOBIERNO DEL PARAGUAY

G.A.L.D.O.P. Nº 118 /2024

Asunción, 11 de SET de 2024

SEÑOR
DR. AGUSTIN ENCINA PEREZ
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a las observaciones realizadas por la **DNCP** a **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 78/23 "ADQUISICIÓN DE AGUJAS, BOLSAS, CANULAS Y OTROS PARA EL IPS – SOLPED Nº 1140000252"**, con **ID 432.627,** manifestamos cuanto sigue:

OBSERVACIONES:

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: Se indica, " 7- Certificado de cumplimiento de normas de calidad en procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria competente el país de origen. O en su defecto Certificados ISO 13485 o CE o UL o FDA o TUV otorgado por la entidad certificadora de origen. Traducido al español". Se ha tomado conocimiento de la nota 0101/2024, sin embargo persiste las siguientes observaciones, 1- Explicar cómo incide dicha certificación en el proceso licitatorio, atendiendo a que indica no tiene incidencia en la ejecución sino en la adjudicación, por lo que no se desprende del por qué resultan técnicamente indispensables las certificaciones y normas solicitadas. 2- 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. Las justificaciones deben ser remitidas por cada certificación o normas solicitadas.

Respuesta: En relación con la nota recibida de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) y las observaciones planteadas sobre la solicitud de certificaciones de calidad en los Pliegos de Bases y Condiciones (PBC) de la licitación en curso, presentamos las siguientes aclaraciones:

Incidencia de las certificaciones en el proceso licitatorio:
Las certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF/GMP) o certificaciones equivalentes (ISO 13485, CE, UL, FDA, TUV, etc.) son técnicamente indispensables debido a su relevancia en garantizar la calidad y seguridad de los productos licitados. Estas certificaciones aseguran que los insumos médicos cumplen con estándares internacionales en procesos de producción, almacenamiento, control de calidad, y distribución.
La incidencia de estas certificaciones en el proceso licitatorio radica en garantizar que los oferentes cuenten con productos fabricados bajo las condiciones óptimas exigidas por las autoridades sanitarias, minimizando el riesgo de recibir productos defectuosos o inseguros que puedan afectar la salud de los pacientes o el desempeño de las unidades de salud. Por lo tanto, aunque la certificación no afecta la ejecución directa del contrato, es crucial para la adjudicación, ya que garantiza que solo sean considerados proveedores cuyos productos cumplen con las normativas de calidad requeridas.
Especificación de empresas en el mercado y certificaciones equivalentes:
Todas las empresas que soliciten el registro sanitario del producto a ser ofertado deben contar con alguna de las certificaciones de calidad requeridas. Estas certificaciones son exigidas como garantía de que los productos cumplen con los estándares de calidad y seguridad internacionalmente reconocidos.
Las certificaciones solicitadas, como las de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF/GMP), ISO 13485, CE, UL, FDA, o TUV, son ejemplos de certificaciones que acreditan que los productos ofertados han sido fabricados conforme a normativas y estándares internacionales rigurosos. En este sentido, estas certificaciones son consideradas equivalentes, ya que todas cumplen el objetivo fundamental de garantizar que los productos sean seguros, eficaces y de calidad óptima para su uso en el sistema de salud.
Específicamente, se han permitido diversas opciones de certificación de calidad para que los oferentes puedan demostrar el cumplimiento de las normativas requeridas por la autoridad sanitaria competente del país de origen de los productos. Esta flexibilidad busca promover la participación de una amplia gama de oferentes, siempre que estos acrediten que sus productos cumplen con los requisitos necesarios para proteger la salud y la seguridad de los usuarios finales.
Por lo tanto, las certificaciones enumeradas en el PBC son equivalentes en términos de estándares de calidad y seguridad, y son emitidas por entidades competentes y reconocidas a nivel internacional. Esta equivalencia facilita

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordón
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

la competencia justa en el proceso licitatorio, permitiendo que participen todas las empresas que puedan demostrar que sus productos han sido fabricados bajo los requisitos de calidad establecidos por la autoridad sanitaria correspondiente.

Justificación para cada certificación solicitada:

BPF/GMP (Buenas Prácticas de Fabricación): Garantiza que los productos se fabrican de acuerdo con estándares de calidad internacionalmente aceptados, asegurando su seguridad, eficacia y calidad. Esto es fundamental para evitar la adquisición de insumos médicos que puedan poner en riesgo la salud de los pacientes.

ISO 13485: Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad en la producción de dispositivos médicos, asegurando su conformidad con las regulaciones aplicables. Es crucial para garantizar que los productos cumplan con los requisitos de seguridad y rendimiento.

Certificaciones CE, UL, FDA, TUV: Estas certificaciones verifican que los productos cumplen con los estándares específicos de seguridad y calidad establecidos por las autoridades reguladoras en diferentes regiones (Europa, Estados Unidos, etc.), lo que respalda la idoneidad de los productos para su uso en entornos médicos.

CARGA DE DATOS DE LLAMADOS

Sección: Datos del SICP

Situación: Discrepancia entre SICP y PBC/Carta de Invitación

Descripción: Se verifica la existencia de discrepancia entre condiciones/requisitos establecidos en el PBC/Carta de Invitación y datos cargados en el SICP. Se solicita subsanar.

Comentario: Ítem 13-14-15: Se solicita describir en el SICP, planilla de precios, PBC/especificaciones técnicas, de manera unificada el bien requerido.

Respuesta: tanto el SICP, planilla de precios, PBC/especificaciones técnicas están descriptas como figura en el CBDM, en cuanto **el Código de Catálogo de Ostomía**: El código de catálogo de la bolsa de ostomía agrupa todos los tipos de bolsas (colostomía, ileostomía y urostomía) el cual se ajusta a lo solicitado en las EETT solicitadas en el CBDM y descripción del bien solicitado.

Atentamente.

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordón
Director
Dirección Operativa de Contrataciones