INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 711 /2022

Asunción, 14 de setiembre de 2022.

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

De nuestra consideración:

Con relación a las Observaciones de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, correspondiente a la **CONTRATACION POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN SBE Nº 37/22 "ADQUISICIÓN URGENTE DE EQUIPOS DE RESPIRACION ASISTIDA Y ASISTENTE DE TOS PARA EL IPS"**, con **ID N° 417.577,** manifestamos lo siguiente:

Aspectos Observados
Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA
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.
Comentario: No se visualizan los requerimientos de registros sanitario vigente, certificado de buenas prácticas de fabricación y control y/o certificado de buenas prácticas de almacenamiento conforme corresponda para dispositivo médico.
Respuesta: Se subsana lo observado.

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: Se indica "...Habilitación vigente del Servicio Técnico en dispositivos médicos, expedido por el MSP y BS..." y "...Certificación emitida por el fabricante, legalizada por el Consulado del país de origen, de que el equipo ofertado es nuevo y no remanufacturado...", al respecto, se solicita justificar porque dichos requisitos resultan técnicamente indispensables.
Respuesta: Se aclara que es absolutamente necesario no solo certificar la correcta adquisición si no también el correcto funcionamiento de los bienes por el tiempo de la garantía solicitada. Esto no solo debe incluir el funcionamiento del mismo si no también realizar los mantenimientos preventivos y correctivos así como la provisión de repuestos Para lo cual la empresa que entrega el equipamiento debe poder proveer estos servicios de ahí la exigencia.

Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Datos del SICP
Situación: Código de Catalogo Incorrecto.
Descripción: En el SICP, el "Código de Catálogo" indicado no corresponde al bien/servicio requerido, solicitamos utilizar el código correcto de acuerdo al Catálogo difundido en el sistema.
Comentario: Se solicita verificar el ítem 1.
Respuesta: Se subsana lo observado.

Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Documentos del SICP
Situación: Dictamen deficiente
Descripción: En el Dictamen se mencionan documentaciones respaldatorias en las cuales sustentan la acreditación del supuesto de excepción aplicado, sin embargo no se han remitido ninguna de ellas. Se recuerda que la convocante tiene la obligación de remitir los antecedentes en atención a que el principio de transparencia y publicidad implica la accesibilidad de la información.
Respuesta: Se subsanada lo observado.

Abg. Lucia Rojas Frette
Dpto. de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

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

Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Documentos del SICP
Situación: Falta documentaciones
Descripción: El Dictamen Justificativo no tiene número de emisión.
Comentario: En el dictamen de UOC remitido no se observa la fecha de emisión, se solicita subsanar.
Respuesta: Se subsana lo observado.

Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación
Situación: No hay justificación de los criterios
Descripción: Se solicita remitir la justificación de los criterios de evaluación seleccionado por la convocante
Comentario: Especificaciones técnicas, se indica "...Normas de calidad específicas: FDA, CE o JIS al menos alguna de ellas y Normas de calidad generales: ISO 13485...", al respecto, se solicita justificar técnicamente las normas solicitadas, explicar cómo inciden dichas certificaciones en la ejecución del contrato; y especificar las empresas en el mercado que cuentan con la certificación indicada. "...La empresa deberá presentar Habilitación vigente como Importador de Dispositivos Médicos emitida por la Dirección de Control de Profesiones y Establecimientos de Salud, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social vigente...", se solicita ajustar el requerimiento conforme a las disposiciones vigentes, el mismo podría resultar limitante.
Respuesta: Las normas de calidad son de elección voluntaria, pero cumplimiento obligatorio y es una conducta regular entre los fabricantes de bienes de capital. Representa para la empresa fabricante una certificación del tipo de servicios que ofrece frente a los mismos de la competencia. Así mismo le permite a los oferentes tomar decisiones acerca de cuáles adquirir o cuales no hacerlo según las mínimas exigencias. Las posibles condiciones equivalentes ya fueron contempladas al exigir una de las tres indicadas FDA, CE o JIS.

Objeto de la Certificación
Es certificar el producto, es decir, la Certificación ISO 13485 tiene por objeto garantizar que los equipos afectados a esta exigencia este fabricado con los materiales y estándares de calidad y seguridad acordes para el uso médico.

Como incide la exigencia en la ejecución de los contratos
Durante el tiempo de duración del contrato, la exigencia de la vigencia de esta normativa (ISO 13485), tendrá incidencia el cumplimiento de esta normativa para garantizar la seguridad y calidad de los procedimientos médicos que se lleven a cabo con ellos.
Las EETT, son responsabilidad de la convocante y esta debe precautelar que las mismas sean las más exigentes y las correctas y más exigentes debido a que se tratan de equipos biomédicos.

Especificar las empresas del mercado que poseen está certificación.
Las empresas que se dedican a este rubro, son distribuidoras de los equipos e insumos de las empresas fabricantes originales. Siendo todas ellas importadoras autorizadas por el MSP para la importación de los equipos como de los insumos médicos. Por tanto, los oferentes deberán presentar los certificados de calidad de fábrica de los equipos e insumos que distribuyen. Esta práctica es habitual pues los fabricantes de estos bienes no se encuentran en el país.

Las siguientes empresas importadoras de los equipos e insumos autorizados son: GT Scientific, Salumax, Bioerix, Albatros, CODEX S.R.L, BIOTEC DEL PARAGUAY S.A., MARCAR S.R.L., SEMPRO, DYSA HEALTHCARE S.A., LCM S.A., DROGUERIA, ITALQUIMICA S.A., SOLUMEDIC S.A.

Se han previsto en el PBC certificaciones equivalentes definidas como tales
Las certificaciones exigidas en el caso de este PBC son las mínimas para los productos a ser adquiridos (FDA; CE; JIS y la ISO 13485), por ende variar las presentes normativas exigidas no es posible.

Atentamente.

Abg. Lucía Rojas Frette
Dirección Operativa de Contrataciones

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

Abg. Juan Manuel Villar
Director
Dirección Operativa de Contrataciones