INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 714 /2022

Asunción, 12 de octubre 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 **LICITACIÓN POR CONCURSO DE OFERTAS SBE Nº 17/22 "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE FILTRACIÓN DE AGUA (WFI) POR OSMOSIS INVERSA PARA EL SERVICIO DE NUTRICIÓN DEL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS"**, con **ID Nº 414.545,** manifestamos lo siguiente:

Aspectos Observados
Tema: ALIMENTACION ESCOLAR
Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación
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: En cuanto a las certificaciones requeridas solicitamos remitir las respuestas correspondientes Normas de calidad específicas: FDA, CE o JIS al menos alguna de ellas.

Respuesta: Se aclara que la certificación es relacionada al producto ofertado, y estas certificaciones, son asignadas por organismos de regulación internacional (FDA, CE, etc) a cada fabricante de producto.
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.

Como incide la exigencia en la ejecución de los contratos
Que, estas certificaciones garantizan la calidad de los productos objeto de presente llamado, y atendiendo que se trata de equipamientos biomédicos, deben cumplir estrictamente lo solicitado, para resguardo de la integridad física de los usuarios y pacientes.

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.
Que, que en respuestas anteriores se ha explicado con detalles los certificados Solicitados (FDA, CE, etc).
Debido que las certificaciones son a los productos ofertados, todos los proveedores de equipos biomédicos en el mercado a nivel nacional cuentan con lo solicitado, y deben proveer de este requerimiento al momento de presentar la oferta.

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.

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

Citando algunas empresas que proveen equipos biomédicos con Certificación de fabricación FDA, CE, ISO 13485:2016: GT Scientific, Salumax, Bioerix, Albatros

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.

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: En cuanto a los requisitos de la capacidad técnica solicitamos a la convocante tener en cuenta la circular citada mas arriba
Respuesta: Se subsana lo observado.

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: Observamos que se ha incluido el mantenimiento correctivo, por lo cual solicitamos incluir el mismo en la lista de precios de manera a poder cotizar el servicio previendo la utilización del objeto de gasto que le correspondo
Respuesta: Se aclara que el mantenimiento correctivo mencionado se refiere al que debe realizar el proveedor durante la vigencia de la garantía del bien proveído, por lo que no corresponde incluir lo solicitado.

Atentamente.

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

Abg. Juan Manuel Villar
Director
Dirección Operativa de Contrataciones