INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 531 /2022

Asunción, 22 de Julio de 2022.

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 80/22 "ADQUISICIÓN DE INSTRUMENTALES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 33/18 PARA EL IPS",** con **ID N° 392.608**, manifestamos cuanto sigue:

Aspectos Observados

1. **Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD FINANCIERA**

Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación
Situación: El requisito podria resultar limitante/excluyente
Descripción: Verificado el PBC/Carta de invitación, observamos que el criterio respecto a la capacidad finaciera podria resultar limitante/excluyente.
Comentario: Se observa que "(en caso de contrato abierto por monto mínimo y monto máximo, deberá ser por el monto máximo del llamado)..." Atendiendo que el sistema de adjudicacion es por items, se solicita redactarlo por el monto maximo ofertado.

Respuesta: Se subsana 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: Se observa que "...f) Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente tales como la FDAde EEUU y/o CE Comunidad Europea o Certificados de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitidas por un organismo competente del país de origen, tales como INVIMA de Colombia Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485"

Respuesta: Se aclara que el objeto de la certificación se refiere a la evaluación del cumplimiento de que el **producto** ha sido producido siguiendo una serie de requisitos establecidos en las normas mencionadas, a fin de garantizar la calidad de los **productos** adquiridos para la salud.

Se aclara que tiene incidencia tanto en la adjudicación considerando que deberán cumplir con los requisitos establecidos en el PBC como en la ejecución del contrato ya que garantizan la calidad de los productos en resguardo de la integridad física de los usuarios.

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.

Abg. Lucía Rojas Frette
JEFE
Dpto. de Licitaciones
Dirección Operativas de Contrataciones

Lic. Juliant Morales Donce
Jefe
Sección [illegible]
Dirección Operativa de Co[illegible]

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

3. **Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS**

Sección: Documentos del SICP

Situación: Se solicita la constancia de presentación de la DDJJ de Activos, Bienes y rentas remitida a la Contraloria

Descripción: Se recuerda a la convocante la vigencia de la Ley N° 6919/22. Los oferentes y proveedores ya no se encuentran obligados a la presentación de la Constancia que "acredita la presentación de declaración jurada de bienes y rentas, activos y pasivos" en los procedimientos de contrataciones públicas

Respuesta: Se subsana conforme a lo observado.

4. **Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS**

Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación

Situación: No se establece método de evaluación de las muestras

Descripción: En lo referente a las muestras solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones solicitamos se determine específicamente bajo que métodos las mismas serán examinadas y calificadas, de conformidad a lo establecido en la Ley de Contrataciones Públicas

Comentario: Se solicita establecer los criterios de evaluación de las muestras en la sección correspondiente.

Respuesta: Se aclara que el criterio de evaluación de las muestras se encuentra en el PBC punto:

Otros criterios que la convocante requiera.

Las muestras serán recibidas por la comisión evaluadora para su posterior entrega al Departamento de Control de Calidad de cada ítem remitido y determinará la composición química de las mismas y observará las condiciones en las que se encuentra antes del ensayo de esterilización, al que serán sometidos en dependencias del Servicio de Esterilización del Hospital Central., en presencia del representante de la firma Oferente.

2. Un representante de la Comisión Evaluadora deberá trasladar las muestras al Servicio de Esterilización del Hospital Central donde será realizado el ensayo de esterilización, conforme al siguiente esquema:

2.1 Prelavado con Jabón Enzimático

2.2 Lavado con chorro de agua

2.3 Esterilización a calor Húmedo (Autoclave) a 135°C durante 15 minutos con una frecuencia de 4 veces al día durante 5 días. Los instrumentales sometidos a estas pruebas, no deben alterarse en su coloración, aspecto físico-químico, funcionalidad y presentar resistencia al daño contra otras superficies de acero quirúrgico, según informe del Servicio de Esterilización del Hospital Central, en donde sería realizado el ensayo de esterilización correspondiente.

Las características de los instrumentales deben ser de acero quirúrgico, tolerantes a agentes corrosivos, sin cambios de color o aspecto (todos estos procedimientos se realiza en el servicio de esterilización).

Con el informe de resultados obtenidos en el antes mencionado ensayo, serán nuevamente remitidas las muestras e informe al Departamento de Control de Calidad, para el compendio de resultados y remisión del informe de verificación de muestras, a la Comisión Evaluadora, bajo el criterio de CUMPLE o NO. Todos estos procedimientos se realizaran en presencia de los integrantes del Comité Evaluador.

Abg. Lucía Rojas Frette
Jefe
Dpto. de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Julian Morales Dorsel
Jefe
Sección Gestión de Contratos
Dirección Operativa de Contrataciones

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

5. **Tema: PROPIAS DE LA SBE**

Sección: Datos del SICP

Situación: Cantidad de grupos a ser subastados por día hábil

Descripción: Atendiendo al sistema de adjudicacion utilizado item/lote/combinado y la cantidad de los mismos, se solicita desglosar los dias de compentencia en los datos de la convocatoria del SICP. Res. DNCP N° 1399/20 Art. 42.

Respuesta: Se subsana conforme a lo observado.

Atentamente.

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

Abg. Juan Manuel Villar
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

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

Lic. Julian Morales Doncel
Jefe
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones