INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 310 /2023

Asunción, 26 de junio de 2023.

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 **COMPRAS DIRECTA SBE Nº 03/23 "ADQUISICIÓN DE PROTESIS RECTA DE DACRON PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR DEL IPS - SOLPED 1140000247",** con **ID Nº 430.523,** manifestamos lo siguiente:

Aspectos Observados
Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA
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 técnica podria resultar limitante/excluyente.
Comentario: Se solicita justificar técnicamente porque resulta indispensable requerir documentos diferenciados para productos nacionales, importados, etc.

Respuesta: Se aclara que las documentaciones emitidas por DINAVISA incluidas en el Pliego de Bases y Condiciones en cuanto a productos nacionales o importados son genéricos.

El bien solicitado no es fabricado a nivel local, es un producto importado, por lo que se solicita una certificación de FDA y/o CE que avale la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, que regulan el cumplimiento normativo y realizan vigilancia postcomercialización.
Estas certificaciones son fundamentales para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los dispositivos médicos, para generar confianza tanto en los profesionales de la Salud como en los pacientes.

A nivel local no se cuenta con una Institución que realice el control de Calidad de este tipo de Dispositivos Médicos (Prótesis) , de ahí la importancia de contar con estas documentaciones.

Atentamente.

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

Abg. Juan Manuel Villar
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sra. Luis Fernandez
Jefe de Sección Compra Directa
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES