

## Consultas Realizadas

### Licitación 472736 - LPN 86-25 ADQUISICIÓN DE MARCAPASO BICAMERAL Y VÁLVULA CARDIACA MITRAL BIOLÓGICA PARA EL IPS - SOLPED 1140000390 Y 1140000391

#### Consulta 1 - MARCAPASO BICAMERAL

Consulta	Fecha de Consulta	13-08-2025
Solicitamos a la convocante aclarar si el dispositivo solicitado debe ser apto para resonancia. Esta información es importante para la cotización.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-08-2025
Se aclara que, con relación a la consulta sobre la compatibilidad con resonancia magnética del dispositivo solicitado, que el equipo debe ser compatible con resonancia magnética. Esto se debe a que un alto porcentaje de los pacientes portadores de marcapasos requieren, en algún momento de su seguimiento, la realización de estudios por resonancia magnética, por lo que el uso de dispositivos no compatibles ya no forma parte de la práctica clínica habitual.		

#### Consulta 2 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	13-08-2025
Se solicita a la Convocante que el llamado sea por ABASTECIMIENTO SIMULTANEO, para dar oportunidad a un mayor número de oferentes, tal como lo fue la LPN 145-24 con prótesis similares		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-08-2025
El Oferente deberá ajustarse a la Versión 1 del Pliego, publicada en fecha 06/08/25.		

## Consulta 3 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	17-08-2025
<p>En el Capítulo de “Capacidad Técnica”, dentro de los requisitos exigidos, se establece lo siguiente:</p> <p>5.- Copia autenticada del Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica, emitido por un organismo competente, tales como la FDA de los Estados Unidos y/o la CE (Comunidad Europea), debidamente traducido al idioma español.</p> <p>Cabe precisar que la expresión “tales como” implica que la mención a la FDA y a la CE se realiza a modo de ejemplo, y no de manera taxativa o excluyente. En consecuencia, resulta plenamente válida la presentación de certificados emitidos por otros organismos competentes de reconocida autoridad internacional, tales como la ANMAT de la República Argentina, la ANVISA de la República Federativa del Brasil, entre otros.</p> <p>Esta interpretación amplia tiene gran relevancia práctica, pues posibilita la participación de oferentes de distintos orígenes que cuentan con sus productos debidamente registrados también en DINAVISA, fomentando así una mayor competitividad y conveniencia para la Convocante.</p> <p>Por lo expuesto, se solicita la modificación del requisito contenido en el Pliego de Bases y Condiciones (PBC), a fin de aclarar su verdadero alcance y garantizar la amplitud competitiva, proponiéndose la siguiente redacción:</p> <p>“Copia autenticada del Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica, emitido por un organismo competente, tales como la FDA de los Estados Unidos, la CE (Comunidad Europea), la ANVISA de la República Federativa del Brasil, la ANMAT de la República Argentina, entre otros, debidamente traducido al idioma español.”</p> <p>La corrección propuesta no solo se sustenta en la interpretación estrictamente semántica del idioma castellano respecto a la expresión “tales como”, sino también en el criterio amplio adoptado por las máximas autoridades del Instituto de Previsión Social (IPS) en la elaboración del Cuadro Básico de Dispositivos Médicos y Vademécum, donde, para dispositivos de alta complejidad (por ejemplo, TAVI), se admiten certificaciones de organismos de países con sistemas de alta vigilancia, como Brasil y Argentina.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-08-2025
El Oferente deberá ajustarse a la Versión 1 del Pliego, publicada en fecha 06/08/25.		

## Consulta 4 - Cronograma de entrega.

Consulta	Fecha de Consulta	18-08-2025
<p>Solicitamos a la convocante considere el siguiente cronograma de entregas, debido a que los insumos deben ser importados:</p> <p>Cantidad Mínima: hasta 15 (quince) días hábiles (lunes a viernes de 08:00 a 12:00 hs) a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor, según necesidad.</p> <p>Cantidad Máxima: hasta 20 (veinte) días hábiles (lunes a viernes de 08:00 a 12:00 hs) a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor, según necesidad. Una vez emitida la totalidad de la cantidad mínima.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-08-2025
El Oferente deberá ajustarse a la Versión 1 del Pliego, publicada en fecha 06/08/25.		

## Consulta 5 - Abastecimiento Simultáneo

Consulta	Fecha de Consulta	28-08-2025
<p>Se solicita a la convocante la modificación del sistema de adjudicación al de abastecimiento simultáneo, considerando experiencias exitosas de contratos anteriores en el propio IPS.</p> <p>Considerando las cantidades a ser adjudicadas, y lo crítico que representa contar con disponibilidad permanente del dispositivo, consideramos prudente la posibilidad de contar con más de un proveedor, de manera a diversificar el riesgo de desabastecimiento.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-09-2025
El Oferente deberá ajustarse a la Versión 1 del Pliego, publicada en fecha 06/08/25		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-09-2025
El Oferente deberá ajustarse a la Versión 1 del Pliego, publicada en fecha 06/08/25		

## Consulta 6 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2025
<p>Se solicita amablemente a la convocante, que en donde dice: Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados. Se considere el siguiente texto: Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) o constancia de que se encuentre en trámite de registro. En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados. El planteamiento de modificar la redacción referente a la presentación del Certificado de Registro Sanitario obedece a la necesidad de otorgar mayor equidad y amplitud en la participación de oferentes y no excluir de manera innecesaria a aquellos oferentes que aún no cuentan con la emisión definitiva del registro, garantizando al mismo tiempo el cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes. Así mismo, el oferente, para respaldar la calidad del producto a ofertar, deberá presentar las demás certificaciones solicitados en el PBC tales como FDA y/o CE, que es la evidencia de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-09-2025
El Oferente deberá ajustarse a la Versión 1 del Pliego, publicada en fecha 06/08/25.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-09-2025
El Oferente deberá ajustarse a la Versión 1 del Pliego, publicada en fecha 06/08/25.		

## Consulta 7 - LOTE 1 ITEM N°01

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2025
<b>**Lote 1: Item 1</b>  Se solicita a la convocante considerar la presentación del generador de 8 cc, en atención a su comprobado desempeño reduciendo el riesgo de complicaciones en la colocación, y disminución de infecciones posteriores, la longevidad hasta de 12 años, tecnología de estimulación optimizada, compatibilidad con resonancia magnética (RM), y la posibilidad de monitoreo remoto.**		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-09-2025
El Oferente deberá ajustarse a la Versión 1 del Pliego, publicada en fecha 06/08/25.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-09-2025
El Oferente deberá ajustarse a la Versión 1 del Pliego, publicada en fecha 06/08/25.		

## Consulta 8 - Plan de Entrega

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2025
Plan de entrega: Solicitamos a la convocante considerar la entrega en un periodo de 10 días hábiles (lunes a viernes de 08:00 a 12:00 hs) partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor, según necesidad.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-09-2025
Se aclara que, las entregas se encuentran sujetas a necesidad del paciente en el Servicio, por lo que el Oferente deberá ajustarse a la Versión 1 del Pliego, publicada en fecha 06/08/25.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-09-2025
Se aclara que, las entregas se encuentran sujetas a necesidad del paciente en el Servicio, por lo que el Oferente deberá ajustarse a la Versión 1 del Pliego, publicada en fecha 06/08/25.		

## Consulta 9 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	01-10-2025
<p>Se solicita respetuosamente a la Convocante considerar la siguiente modificación en el Pliego de Bases y Condiciones, en lo que respecta a la presentación del Certificado de Registro Sanitario:</p> <p>Texto actual:</p> <p>“Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). En caso de que la documentación se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.”</p> <p>Texto propuesto:</p> <p>“Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), o Constancia de que el producto se encuentra en trámite de Registro. En caso de que la documentación se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) que acredite que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que dicho Ente certifique que, ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.”</p> <p>Justificación Técnica:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Promoción de la participación y competencia: La modificación permite la inclusión de oferentes cuyos productos se encuentran en trámite de registro inicial, evitando exclusiones innecesarias que reducen la concurrencia y limitan la oferta en perjuicio de la institución convocante.</li><li>- Cumplimiento sanitario garantizado: Al requerirse la Constancia oficial de DINAVISA, se asegura que los productos ofertados están sometidos al control sanitario nacional, independientemente de que se encuentren en proceso de registro o renovación, cumpliendo con los requisitos de trazabilidad, seguridad y eficacia.</li><li>- Respaldo internacional de calidad: La obligación de presentar, además, certificaciones internacionales tales como FDA y/o CE garantiza que los productos cuentan con avales de reconocidas agencias regulatorias de alta vigilancia, lo que robustece la seguridad del oferente y del bien ofrecido, complementando el requisito nacional.</li></ul> <p>Justificación Legal:</p> <p>Principio de igualdad y libre concurrencia (Ley de Contrataciones Públicas): La exigencia exclusiva de un registro vigente podría constituir una restricción desproporcionada, contraria a los principios de igualdad, libre participación y concurrencia que rigen los procesos licitatorios.</p> <p>Reconocimiento del trámite en curso: Conforme a la práctica administrativa de DINAVISA, los productos en trámite de registro o renovación cuentan con validez legal para su importación y comercialización mediante la constancia expedida por dicho Ente, por lo que corresponde otorgar igual reconocimiento en el marco de la presente licitación.</p> <p>Principio de razonabilidad: La modificación no elimina el requisito sanitario, sino que flexibiliza su forma de acreditación, manteniendo intacto el control estatal sobre los productos ofertados y, al mismo tiempo, otorgando mayor equidad y transparencia al proceso.</p> <p>En consecuencia, el planteamiento propuesto no busca debilitar las exigencias de seguridad sanitaria, sino armonizar el requisito con la normativa vigente, los principios de libre concurrencia y razonabilidad, asegurando tanto la calidad del producto como la participación de un mayor número de oferentes en beneficio de la Convocante. En caso de no aceptar la modificación del requisito, favor justificar técnicamente, de acuerdo a lo indicado por la Ley N° 7021/2022.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	24-10-2025
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones publicado en fecha 03/10/25.</p>		