

## Consultas Realizadas

# Licitación 375007 - ADQUISICION DE INSUMOS VARIOS DE ALTA ROTACION PARA EL MSPYBS

### Consulta 1 - Capacidad Financiera

Consulta	Fecha de Consulta	20-04-2020
En los Ratios de Liquidez, Endeudamiento y Rentabilidad, solicita los años 2016, 2017 y 2018. Solicitamos a la convocante reemplazar por los últimos 3 años 2017, 2018 y 2019 o en su defecto, permitir el año 2019.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	17-06-2020
Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.-		

## Consulta 2 - Especificaciones técnicas ítems N° 6, 7, 8 y 9, Catéter intravenoso Periférico

Consulta	Fecha de Consulta	28-04-2020
<p>Donde se solicitan:</p> <p>Ítem N° 6 - Catéter intravenoso Periférico            Donde dice: Catéter venoso periférico N° 20G de poliuretano, radiopaco, estéril, con bisel biangulado y trifacelado, cámara de reflujo con alta transparencia. Con flujo igual o mayor a 60 mL/min. Termosensible. Con sistema de bioseguridad. Debe ser libre de látex y DEHP.</p> <p>Ítem N° 7 - Catéter intravenoso Periférico            Donde dice: Catéter venoso periférico N° 22G de poliuretano, radiopaco, estéril, con bisel biangulado y trifacelado, cámara de reflujo con alta transparencia. Con flujo igual o mayor a 30 mL/min. Termosensible. Con sistema de bioseguridad. Debe ser libre de látex y DEHP</p> <p>Ítem N° 8 - Catéter intravenoso Periférico            Donde dice: Catéter venoso periférico N°24G de poliuretano, radiopaco, estéril, con bisel biangulado y trifacelado, cámara de reflujo con alta transparencia. Con flujo igual o mayor a 15 mL/min. Termosensible. Con sistema de bioseguridad. Debe ser libre de látex y DEHP</p> <p>Ítem N° 9 - Catéter intravenoso Periférico            Donde dice: N° 18 G. de poliuretano, radiopaco, estéril, con bisel biangulado y trifacetado, cámara de reflujo con alta transparencia. con flujo igual o mayor a 90 mL/min. Termosensible. Con sistema de bioseguridad. Debe ser libre de látex y DEHP.</p> <p>SE CONSULTA/SUGIERE:</p> <p>a) Se consulta si los productos deben estar esterilizados con óxido de etileno, lo que garantiza una máxima desinfección del dispositivo y certeza de esterilidad del mismo reduciendo al máximo todo tipo de contaminaciones en el producto.</p> <p>b) Se sugiere agregar que el catéter contenga "protector de bioseguridad PASIVO" con el fin de garantizar la seguridad de la manipulación del dispositivo post utilización de la aguja. También se agrega tal protección en cumplimiento con la Ley N°4659/12, en donde se establece que las instituciones de salud deben adquirir productos seguros tanto para el paciente así como para el personal de salud.</p> <p>c) Se sugiere agregar la característica "corte POSTERIOR del bisel".            Esta característica se traduce en una incisión con mayor facilidad al paciente, reduciendo posibles daños tales como flebitis, infecciones e incluso una mejor cicatrización en la vena del paciente, muy necesario considerando los protocolos de cambio de catéteres en forma periódica durante la estancia del paciente en el hospital.</p> <p>d) Se sugiere incluir característica "Doble cámara de reflujo": Esta cualidad permite al profesional un chequeo certero que la incisión ha sido efectiva y el catéter se encuentra correctamente en vena, de manera que no es requerida una segunda incisión o una posible incisión errónea.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-06-2020
Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.-		

## Consulta 3 - Ítem N° 16 - Equipo Macrogotero

Consulta	Fecha de Consulta	28-04-2020
<p>Donde dice: Set para administración intravenosa Venocclisis con Macrogotero, calibrado 20 gotas/ml, con un puerto de inyección lateral, libre de aguja, sistema cerrado, espiga con protector, con cámara de goteo transparente libre de látex, y componentes metálicos. Conexión proximal al paciente con rosca y punta catéter con protector, longitud 1,60 como mínimo, de PVC grado médico, tubería flexible transparente,</p> <p>SE CONSULTA/SUGIERE:</p> <p>a- Incluir la característica "debe ser libre de DEHP".</p> <p>EFFECTOS DE LÁTEX Y DEHP EN PRODUCTOS UTILIZADOS EN PACIENTES:</p>		

Es necesario mencionar la importancia de esta situación que radica en el potencial riesgo que los plastificantes de baja calidad puedan afectar en la salud de los pacientes, porque la interacción de estos componentes supone una exposición dañina al infundirlo a los pacientes.

La exposición a DEHP varía ampliamente, dependiendo de

- El procedimiento médico
- La lipofilia del fluido que entra en contacto con los dispositivos médicos
- El tamaño de la superficie de PVC
- La temperatura
- La velocidad del flujo
- Y el tiempo de contacto

Existen tres efectos que implicarían un riesgo a la salud:

- DEHP se lixivia fuera del PVC a las soluciones almacenadas en el contenedor del fluido y es incorporado por el paciente con sustancias afectadas graves para la salud.
- Un número significativo de fármacos no son compatibles con PVC y se adhieren a él.

La exposición al DEHP a través de la lixiviación e infusión intravenosa es potencial causante de:

- Deteriorar la producción de testosterona.
- Posibles deformaciones en el feto durante el embarazo.
- Efectos carcinógenos.
- Trombogenicidad.
- Esclerosis peritoneal

Algunos de los medicamentos que interactúan con el DEHP son

Quimioterapia: Paclitaxel, Teniposido

Ansiolíticos: Clordiazepóxido

Antifúngicos: Micronadazol, Fluconazol

Inmunosupresores: Ciclosporina, paclitaxel

Nutricional: Fórmulas lipídicas de NPT, Vitamina A

Otros: Ciprofloxacina, metronidazol, cimetidina, cefoperazone

El uso de DEHP como plastificante es una preocupación y paneles científicos en todo el mundo recomiendan limitar su uso, y por ello existen una serie de alternativas disponibles.

Existen numerosas iniciativas legales a nivel global que regulan la utilización de este tipo de plastificantes. Algunas de ellas son:

1. En la regulación de la UE N° 143/2011, bi-etilhexil ftalato (DEHP) es clasificado como tóxico para el sistema reproductivo. Desde el 21 de enero de 2015 en adelante la colocación en el mercado y el uso de DEHP sin un permiso especial será prohibido.
2. La Unión Europea recomienda el uso de otros materiales en vez de DEHP-PVC para dispositivos médicos.
3. La regulación de la comunidad europea CE 1907/2006 "Registro, evaluación, autorización y restricción de Sustancias Químicas" (REACH) entró en vigencia el 1 de junio de 2007. La misma clasifica a DEHP como una sustancia de muy alta preocupación. Dichas sustancias están sujetas a la autorización a través de la Agencia Europea de Químicos (REACH) en Helsinki.
4. Según la Directiva CE 2007/47, los dispositivos médicos que contienen DEHP deben ser etiquetados en consecuencia.
5. Efectiva desde agosto de 2008, el congreso de los Estados Unidos firmó una Ley de Mejoramiento de la Seguridad de Productos para el Consumidor (CPSIA) en la que la sección 108 especifica que a partir del 10 de febrero de 2009 es ilegal fabricar para la venta, ofrecer para la venta, distribuir en el comercio o importar ningún juguete o artículos para el cuidado de los niños que contenga concentraciones de más de 0,1% de DEHP, DEBP, o BBP.
6. El Instituto Federal de Alemania para Drogas y Dispositivos Médicos (BfArM) recomienda utilizar productos alternativos para dispositivos médicos de PVC ablandados con DEHP para infantes prematuros y recién nacidos. BfArM también urge a los fabricantes de dispositivos médicos a que etiqueten sus productos declarando que contienen DEHP y que intensifiquen sus esfuerzos en desarrollar alternativas más seguras.
7. En forma similar, la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos ha expedido una Evaluación de Seguridad FDA y una Notificación Pública Sanitaria instando a los proveedores de salud el uso de alternativas a los dispositivos que contienen DEHP para ciertos pacientes vulnerables.
8. Los requisitos de la Convención de Estocolmo para la liberación de dioxinas y otros sub-productos que son

contaminantes orgánicos persistentes (furanos, hexaclorobenceno y PCBs) es que cada parte debe, como mínimo reducir la liberación total derivada de fuentes antropogénicas de cada uno de estos químicos – siendo el objetivo la minimización continua y, siempre que sea posible, la eliminación definitiva.

b- Se sugiere incluir en las especificaciones técnicas la característica “Con mecanismo de detención automático de líquido”

Esta característica permite una infusión libre al 100% de contaminación ya que el contenido a ser infundido al paciente no presentará contacto con paciente o personal de salud (que podría suponer un alto riesgo con medicamentos peligrosos tales como medicamentos citostáticos) así como del ambiente con el contenido (lo cual evita contaminaciones tales como bacterias, microorganismos entre otros).

c- Se sugiere incluir la característica “filtro de aire de 2 micras” este filtro impide que virus como el COVID 19, partículas de polvo o ampollas quebradas, puedan ingresar al medicamento infundido.

d- Se sugiere incluir la característica “freno de aire”. Este elemento impide el ingreso de aire al sistema de infusión, garantizando por ende una eventual embolia en el paciente.

e- Se sugiere incluir “protector de espiga de infusión posterior a la utilización”-. Esta característica permite desechar el producto sin riesgo alguno para todo el personal de salud e inclusive de limpieza, además de reducir los costos de desecho del equipo (el cual deja de ser un equipo de alto riesgo corto punzante)

Basado en lo previamente expuesto, es nuestro deseo solicitar que en carácter de mejoría al sistema nacional de salud, pueda ser requerida la inclusión de estas características en las especificaciones técnicas de los ítems señalados.

Señalamos como indebida la solicitud de productos que no contengan características de este tipo teniendo en cuenta que la ausencia de estas características va en contra del artículo N°13 de la ley 4659/12:

Artículo 13.- Queda terminantemente prohibida la adquisición por parte de los centros y establecimientos sanitarios públicos y privados del país de dispositivos médicos, equipos, materiales cortopunzantes o equipos de protección individual no seguros, en virtud al principio de seguridad de los profesionales y trabajadores de la salud (enfermeras, médicos y otros) y pacientes.

Respuesta	Fecha de Respuesta
	17-06-2020
<p>Al no existir pruebas concluyentes en seres humanos sobre los efectos adversos del DEHP, ya que las pruebas y estudios realizados en animales; por otro lado, los productos solicitados deben contar con certificados de registros sanitarios otorgados por la D.N.V.S. Máxima Reguladora Sanitario del país, que los habilita para su comercialización en plaza. Por lo tanto, el oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.-</p>	

## Consulta 4 - PLAN DE ENTREGAS

Consulta	Fecha de Consulta
	28-04-2020
<p>Donde dice: c) Cronograma de Entrega: Cantidades Mínimas: 1) Hasta 20%: Hasta 8 días corridos a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor. 2) Hasta el 30%: Hasta 15 días corridos a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor. 3) Hasta el 30%: Hasta 20 días corridos a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor</p> <p>Se consulta: El pliego señala la entrega de las cantidades mínimas de 20%, 30% y 30% en las 3 primeras entregas, no llegando de esta manera al 100% de las cantidades mínimas, de manera que se solicita una eventual modificación del pliego en caso de existir un error material involuntario.</p>	

Respuesta	Fecha de Respuesta
	17-06-2020
<p>Ajustarse a los cambios realizados en la Adenda N° 05.-</p>	

## Consulta 5 - Capacidad Financiera

Consulta	Fecha de Consulta	04-05-2020
En los Ratios de Liquidez, Endeudamiento y Rentabilidad, solicita los años 2016, 2017 y 2018. Solicitamos a la convocante reemplazar por los últimos 3 años 2017, 2018 y 2019 o en su defecto, permitir el año 2019.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-06-2020
Ajustarse a los solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.-		

## Consulta 6 - Especificaciones Técnicas - Item N° 6

Consulta	Fecha de Consulta	04-05-2020
Para el Item N° 6, solicita con flujo igual o mayor a 60 mL/min. Se puede ampliar el rango a igual o mayor a 54 mL/min para dar mayor posibilidad a otros oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-06-2020
Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.-		

## Consulta 7 - Especificaciones Técnicas - Item N° 9

Consulta	Fecha de Consulta	04-05-2020
Para el Item N° 9, solicita con flujo igual o mayor a 90 mL/min. Se puede ampliar el rango a igual o mayor a 80 mL/min para dar mayor posibilidad a otros oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-06-2020
Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.-		

## Consulta 8 - REALIZAR CONSULTA

Consulta	Fecha de Consulta	05-05-2020
<p>Solicitamos las siguientes aclaraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PLAN DE ENTREGAS</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> Hasta el 20%: Hasta 8 días corridos a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.</p> <p><input type="checkbox"/> Hasta el 30%: Hasta 15 días corridos a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.</p> <p><input type="checkbox"/> Hasta el 30%: Hasta 20 días corridos a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.</p> <p><input type="checkbox"/> Cantidad Máxima: A ser fraccionados según necesidad y stock de los parques, las órdenes de compra serán emitidas una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega hasta 30 días, contados a partir de la recepción por parte del proveedor.</p> <p><input type="checkbox"/> Consulta: Solicitamos a la convocante considerar lo siguiente:        Sobre los plazos de entrega: Teniendo en cuenta la situación actual generado por la pandemia del CORONAVIRUS, lo cual conlleva a demoras de fabricación y origen, además de los tiempos de transporte muy impredecibles, ajenos a nuestra voluntad y capacidad de acción, los cuales retrasan involuntariamente nuestras importaciones, solicitamos tengan a bien considerar los siguientes plazos de entregas.</p> <p>Hasta el 20%: Hasta 20 días corridos a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.</p> <p>Hasta el 30%: Hasta 30 días corridos a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.</p> <p>Hasta el 30%: Hasta 45 días corridos a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.</p> <p>Hasta el 20%: Hasta 60 días corridos a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.</p> <p>Cantidad Máxima: A ser fraccionados según necesidad y stock de los parques, las órdenes de compra serán emitidas una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega hasta 60 días, contados a partir de la recepción por parte del proveedor.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-06-2020
Ajustarse a los cambios realizados en la Adenda N° 05.-		

## Consulta 9 - Sección VII Anexos Punto 5) Certificado vigente de libre venta del producto ofertado en origen expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen

Consulta	Fecha de Consulta	06-05-2020
<p>Sección VII Anexos Punto 5) Certificado vigente de libre venta del producto ofertado en origen expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, solicitamos eliminar dicho punto, debido a que para la obtención del Registro Sanitario del producto se debe presentar dicho certificado vigente y legalizado en origen, por lo que se estaría duplicando la solicitud.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-06-2020
Ajustarse a los cambios realizados en la Adenda N° 05.-		

## Consulta 10 - Documentos que componen la oferta - Registro Sanitario

Consulta	Fecha de Consulta	06-05-2020
<p>Donde dice: "Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente expedido por el MSP y BS o Constancia emitida por la DNVS de que dicho documento se encuentra en trámite y que este ente certifique que ínterin el producto puede seguir siendo comercializado." SE SOLICITA A LA CONVOCANTE QUE ACLARE si la constancia se refiere a la Mesa de Entrada presentada ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) o se refiere a la Certificación y Listado en donde consten los productos ofertados emitido por la DNVS detallando N° de la licitación, nombre del llamado y el ID de la convocatoria.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-06-2020
El documento solicitado es el Certificado de Registro Sanitario vigente del producto ofertado.-		

## Consulta 11 - Ítem n° 16 y N° 17 – Equipo Macrogotero y Equipo Microgotero

Consulta	Fecha de Consulta	06-05-2020
Ítem n° 16 y N° 17 – Equipo Macrogotero y Equipo Microgotero: Para los productos citados, se consulta 1. ¿Deberán contar con mecanismos de detección automático del líquido a infundir durante el llenado de la tubuladura sin manipulación del regulador de goteo ni apertura de la conexión próxima al paciente? 2. La cámara de goteo. ¿Deberá contar con un filtro de partícula y de aire para bloqueo de líquido? 3. El equipo ¿Deberá contar con un clamp tipo rodillo con protector para el descarte de la espiga? 4. ¿Deberán ser Libres de DEHP?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-06-2020
Ajustarse a los solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.-		

## Consulta 12 - Precios Referenciales: Ítem n° 16 y N° 17 – Equipo Macrogotero y Equipo Microgotero

Consulta	Fecha de Consulta	06-05-2020
Solicitamos a la convocante ajustar los precios referenciales ya que debido a la Pandemia por COVID-19 los costos se han elevado considerablemente, por lo cual proponemos que el precio para ambos ítems sea G. 11.000, precio actual de mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-06-2020
Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.-		

## Consulta 13 - Ítem n° 18 y N° 19 – Equipo Volutrol Microgotero y Equipo Volutrol Macrogotero

Consulta	Fecha de Consulta	06-05-2020
Ítem n° 18 y N° 19 – Equipo Volutrol Microgotero y Equipo Volutrol Macrogotero Para los productos citados, se consulta 1. ¿Deberán contar con mecanismos de detección automático del líquido a infundir durante el llenado de la tubuladura sin manipulación del regulador de goteo ni apertura de la conexión próxima al paciente? 2. ¿Deberán contar con puerto de inyección libre de aguja? 3. El equipo ¿Deberá contar con un clamp tipo rodillo con protector para el descarte de la espiga? 4. ¿Deberán ser Libres de LATEX y DEHP?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-06-2020
Ajustarse a los solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.-		

## Consulta 14 - Precios Referenciales: Ítem n° 18 y N° 19 – Equipo Volutrol Microgotero y Equipo Volutrol Macrogotero

Consulta	Fecha de Consulta	06-05-2020
Solicitamos a la convocante ajustar los precios referenciales ya que debido a la Pandemia por COVID-19 los costos se han elevado considerablemente, por lo cual proponemos que el precio para ambos ítems sea G. 19.800, precio actual de mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-08-2020
Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.-		

## Consulta 15 - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento

Consulta	Fecha de Consulta	06-05-2020
Donde dice: "Certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución vigente, emitido por el DNVS del MSP y BS", consultamos si se podrá presentar constancia de que se encuentra en trámite de renovación. FAVOR ACLARAR		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-06-2020
Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.-		

## Consulta 16 - SECCION VII - ADENDA 5

Consulta	Fecha de Consulta	16-06-2020
Solicitamos a la Convocante aclarar si la experiencia solicitada corresponde a medicamentos y/o insumos medicos?, ya que la forma en la que se encuentra redactada actualmente genera dudas sobre la experiencia que debe demostrar el Oferente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2020
Ajustarse a los cambios realizados en la Adenda N° 09		

## Consulta 17 - SECCION VII - ADENDA 5

Consulta	Fecha de Consulta	16-06-2020
La Adenda solicita: Certificado de aprobación y habilitación vigente para su uso en la practica clínica, emitida por un organismo competente tales como la FDA de EEUU O CE Comunidad Europea o INVIMA de Colombia — Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485. Cualquiera de los nombrados. Solicitamos a la Convocante aclarar que en caso de que el bien ofertado sea de origen nacional, con certificado de origen emitido por el MIC, estos requerimientos mencionados mas arriba NO APLIQUEN en caso bienes nacionales con registro sanitario vigente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2020
Se aclara que para productos nacionales deberán contar con el certificado de origen emitido por el MIC, ademas del Registro Sanitario Vigente emitido por la Dirección Nacional Vigilancia Sanitaria (DNVS)		

## Consulta 18 - SECCION VII - ADENDA 5

Consulta	Fecha de Consulta	16-06-2020
La Adenda 5 solicita Copia Autenticada de la Carta Poder otorgada por el fabricante, al oferente, debidamente legalizado para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio Sección Representaciones. Solicitamos a la Convocante aclarar que en caso de que el FABRICANTE sea NACIONAL, el documento aplicado sea solamente la Carta de Autorización del Fabricante emitida al Oferente, que para la apertura de ofertas sea necesario solo la copia simple y que para la firma del Contrato se encuentre inscripta en el Registro Público de Comercio Sección Representaciones.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2020
Se aclara que se solicita Copia Autenticada de la Carta Poder otorgada por el fabricante al oferente; debidamente legalizada para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Publico de Comercio Sección Representaciones		