Asunción, 05 de febrero de 2025

NOTA DLIC/DOC N° 213/2025
Señor
Dr. Juan Agustín Encina, Director
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
Presente

Referente: LPN Nº 24/2025 "SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN PARA EL MSPBS"- ID N° 458.698.

De nuestra consideración:

Por medio de la presente, nos dirigimos a Usted, en referencia a la observación realizada, a la licitación mencionada más arriba, a fin de evacuar las dudas y responder los puntos requeridos:

Comentario de la DNCP: *Se solicita proceder conforme lo establecido en el Art 386 del Decreto 3248/25 párrafo 6°. Los topes o criterios de asignación para los llamados plurianuales serán establecidos por Resolución del Ministerio de Economía y Finanzas, en base a la proyección de ingresos para los siguientes Ejercicios Fiscales.*

Respuesta: Se realiza la modificación de lo solicitado.

Comentario de la DNCP: *En el apartado en el que establece sustancialmente en el pbc " la validación de equipos, instalaciones y procesos se encuentran dentro de los puntos a cumplir para la obtención del certificado de buenas prácticas y posteriormente el registro sanitario de los productos", lo establecido podría generar confusiones, establecer en forma clara y objetiva los requisitos. // 2. en relación a lo establecido sustancialmente " normas internacionales como la OMS u otro organismo reconocido, no se visualiza en el pbc a que norma emitida por otro organismo reconocido podría el oferente dar cumplimiento. // 3. la norma OMS son "principios básicos que sirven para la elaboración de normas nacionales, la convocante no refiere una norma nacional como base legal de obligatoriedad para el cumplimiento de los mismas.*

1. **Respuesta:** Se realiza la modificación de lo solicitado del punto 2 observado y Se adjunta a la Nota de Respuesta, Justificativo de la Unidad Requirente según Memorándum DGDS y RS N° 94/25.

Esperando, haber disipado las dudas observadas por el Órgano Regulador de las Compras Gubernamentales, aprovechamos la oportunidad para saludarlo muy cordialmente.

Lic. Rocio Sánchez
Departamento de Licitaciones

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES – D.O.C. D.G.A.F.

Lic. Laura Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PARAGUAY

PARAGUÁI TESÃI HA TEKO PORÃVE MOTENONDEHA

MEMORANDO DGDS y RS N° 94/ 2025

A: Lic. Laura Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

DE: Dr. Derlis León Sanabria, Director General
Dirección General de Desarrollo de Servicios y Redes de Salud

ASUNTO: Remitir respuestas a Consultas – **ID 458698 - LPN N° 24/2025 "SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN PARA EL MSP y BS"215183**

FECHA: 5 de febrero de 2025

Dr. Derlis C. León Sanabria
DIRECTOR GENERAL
Dirección General de Desarrollo de Servicios y Redes de Salud
M.S.P. y B.S.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Dirección Gral. de Desarrollo de Servicios y Redes de Salud

EXP 215183/2024

En atención a la referencia, las respuestas a las consultas.

1. **CONSULTA 1: EN EL APARTADO EN EL QUE ESTABLECE SUSTANCIALMENTE EN EL PBC "LA VALIDACION DE EQUIPOS, INSTALACIONES Y PROCEOS SE ENCUENTRAN DENTRO DE LOS PUNTOS A CUMPLIR PARA LA OBTENCION DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS Y PORTERIORMENTE EL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS"LO ESTABLECIDO PODRIAS GENERAR CONFUSIONES, ESTABLECER EN FORMA CLARA Y OBJETIVA LOS REQUISITOS.**

   Validacion de equipos, instalaciones y procesos mencionados en el punto 2 del PBC, es correcto donde se solicita a las empresas contar con la licencia de funcionamiento, documentos que garanticen los trabajos de validacion fisica y microbiologica requerido por los equipos, asi como su instalacion , y el compromiso de la empresa con el mantenimiento preventivo y monitoreo permanente.

   Los requisitos a cumplir para la obtencion del Certificado de BPYD que permitiran validar de equipos, procesos e instalaciones estan claramente establecidos en el apartado 15 Capacidad Tecnica del PBC puntualmente en los puntos e, f, g

2. **CONSULTA 2: EN RELACION A LO ESTABLECIDO SUSTANCIALMENTE "NORMAS INTERNACIONALES COMO LA OMS U OTRO ORGANISMO RECONOCIDO, NO SE VISUALIZA EN EL PBC A QUE NORMA EMITIDA POR OTRO ORGANISMO RECONOCIDO PODRIA EL OFERENTE DAR CUMPLIMIETO**

   Normas internacionales como la OMS u otro organismo reconocido, se sugiere eliminar la frase **OMS u otro organismo** mencionado en el apartado 2 del PBC Validacion de Equipos, intalaciones y procesos (primer punto), y reemplazar por la **OPS/OMS-USAID** que son los organismos que elaboran las normas escritas en el manual que orientan sobre los pasos a seguir en la limpieza, acondicionamiento, esterilización, almacenamiento y transporte del equipamiento hospitalario a fin de obtener un material estéril. Y se sugiere la inclusion en el mismo apartado del PBC el Manual de prevención y control de infecciones asociadas a la atención de la salud capitulo XI Aprobada por Resolución S.G. N° 234/2017.

3. **CONSULTA 3: LA NORMA OMS SON "PRINCIPIOS BASICOS QUE SIRVEN PARA LA ELABORACION DE NORMAS NACIONALES, LA CONVOCANTE NO REFIERE UNA NORMA NACIONAL COMO BASE LEGAL DE OBLIGATORIEDAD PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS MISMAS.**

   Los servicios de esterilización ya sean internos o propios de los centros médicos, externos o tercerizados siguen el MANUAL DE LA OMS/OPS (https://www3.paho.org/bra/dmdocuments/amr-manual-esterilizacion.pdf), a nivel nacional contamos con el MANUAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN DE LA SALUD (https://dgvs.mspbs.gov.py/files/paginas/Manual_IAAS.pdf) en el capitulo XI pagina 94 al 121 se mencionan las NORMAS DE PROCEDIMIENTOS, METODOS DE ESTERILIZACION Y DESINFECCION, Aprobada por Resolución S.G. N° 234/2017 , Por la cual se aprueba la tercera versión del manual de vigilancia, prevención y control de infecciones asociadas a la atención de la salud que reemplaza a versiones anteriores y se dispone su implementación y aplicación en todos los servicios de salud dependientes de la Red del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y en las demás instituciones que forman parte del sistema nacional de salud.