INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

NOTA GAL/DOP Nº 767/2022.

Asunción, 17 de Octubre de 2022.

Señor
Abg. Pablo Seitz, Director
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
Asunción – Paraguay
Presente:

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, referente al **ID Nº 410.190** correspondiente a la **CVE N° 04/22** "ADQUISICIÓN URGENTE DE EQUIPOS COMPATIBLES CON TORRES DE ENDOSCOPIA DE LAS MARCAS FUJINON Y OLYMPUS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLGIA DEL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS", a fin de responder lo consultado en la Nota N° 9098/22:

1. En las Bases Concursales – Páginas N° 18 y 19 y siguientes se indica: "*...Ratio de Liquidez (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1,25 en promedio...*" (sic) solicitamos una justificación de la cual se permita colegir por que la convocante considera pertinente establecer el mencionado porcentaje como criterio de evaluación y que el mismo no pudiera ser considerado como limitante.

Respuesta: Con relación a la observación realizada, como bien mencionan es un parámetro estándar, el cual puede ser modificado a criterio de la convocante, dicho criterio es aprobado por la Máxima Autoridad de la Institución, el cual es aplicado en todos los llamados de la Institución y la fecha los mismos fueron adjudicados y no fueron objeto de consulta y/o protesta.

2. En las Bases Concursales –se observa la siguiente indicación: "*...Presentar certificados de normas de calidad generales: ISO 13.485...*" (sic) Solicitamos fundamentar los siguientes puntos relacionados a las certificaciones solicitadas:

***a.* Cuáles son los motivos o criterios técnicos por las cuales se solicitan la certificación citada.**

Respuesta: El objeto del presente proceso licitatorio consiste en la adquisición de equipos para procedimientos de endoscopía, es decir, los instrumentales deben ser introducidos en el cuerpo del paciente para el estudio correspondiente, lo cual explica la necesidad de adquirir productos que sean fabricados bajo normas de gestión de calidad que garanticen su fiabilidad y seguridad, considerando que equipos poco fiables podrían comprometer hasta la vida del paciente.

La norma ISO 13485 proporciona un marco de buenas prácticas de gestión que demuestra el compromiso de la empresa con la fabricación de productos sanitarios de alta calidad.

Cuando se trata de la fabricación de dispositivos médicos, la seguridad de los pacientes depende en gran medida de la calidad y la consistencia de los productos médicos, y garantizar la eficacia, el control y el mantenimiento de su sistema de gestión de calidad es fundamental para los clientes, las partes interesadas, los pacientes y los usuarios, y los organismos reguladores.

Conforme a lo expuesto, se concluye que es obligación del Instituto de Previsión Social, adquirir equipos con las mejores prestaciones, de manera a cumplir con la misión institucional de "Garantizar, oportuna y eficientemente, las prestaciones del Seguros Social, con calidad y calidez en el servicio, a nuestros asegurados".

***b.* Señalar qué es lo que se debe certificar: (la producción, el producto, la distribución)?**

Respuesta: La Norma ISO 13485 certifica que el fabricante aplica sistema de gestión de calidad en el proceso de producción de dispositivos médicos. La norma ISO 13485 deriva de la ISO 9001, una norma de gestión de la calidad que está a disposición de las empresas de una gran variedad de sectores. Sin embargo, las empresas de dispositivos médicos y farmacéuticos tienen requisitos especializados que dificultan la aplicación de algunos de los requisitos de la norma ISO 9001, por lo que la norma ISO 13485 se desarrolló para satisfacer estas necesidades.

***c.* Explicar la incidencia de dicha certificación en la ejecución contractual.**

Respuesta: Los instrumentales médicos certificados con sistemas de gestión de calidad, garantizan al profesional médico la fiabilidad y precisión del producto.

En el caso que sean aceptados instrumentales cuya fabricación no fuera certificada con estándares de calidad, la incidencia podría ser el fallecimiento del paciente por haber adquirido un equipo poco fiable y seguro. Se debe entender que estos instrumentales son para procedimientos médicos invasivos, y no así de cualquier producto de ferretería.

***d.* Señalar si posee conocimiento de la existencia de suficientes oferentes que puedan cumplir con este requisito? Dicho requerimiento no limitaría la participación de potenciales oferentes en el presente proceso licitatorio?**

Respuesta: El requerimiento técnico fue suficientemente justificado en las respuestas precedentes, y es obligación del IPS velar por la calidad de los equipos médicos a ser adquiridos. Las empresas interesadas en participar poseen toda la libertad y capacidad de obtener en el mercado internacional productos con la certificación requerida.

Karen [illegible] Cubilla
Jefe del Dpto. de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones

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

Para el presente procedimiento fueron invitados 5 potenciales oferentes, los cuales no realizaron consultas sobre la ISO 13485 ni tampoco impugnaron el proceso.
Se recuerda la facultad de la convocante de establecer los requisitos que permitan obtener las mejores condiciones de contratación para satisfacer sus necesidades, más aún al tratarse de dispositivos médicos, y si algún posible oferente considera que se limita la participación, cuenta con los instrumentales legales para impugnar el proceso, es decir, son los oferentes los que con sus argumentos deben demostrar que existen limitaciones que no condicen con los principios de la Ley 2051/03 de Contrataciones Públicas, y en ese caso la convocante procederá a realizar el descargo correspondiente.

2. En el Acta de Apertura N° 025/2022 se observa la siguiente indicación: "*...En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los tres días del mes de mayo de dos mil veintidós...*" (sic) sin embargo, en el SICP – Aviso de Intención de Compra, se ha indicado que dicho acto se realizaría en fecha 4/05/2022, lo cual hace irregular lo practicado por la convocante.
Respuesta: Se remite las adendas de prórrogas de fecha que corresponden al proceso, se realizaron las mismas debido a las consultas que realizaban los potenciales oferentes, a su verificación.

3. En el Informe de Evaluación - VII Capacidad Financiera – Página N° 8 – Donde dice: "*...Deberá ser igual o mayor que 1,25 en promedio...*" al respecto, solicitamos aclarar, cómo es que el Comité ha indicado el cumplimiento de parámetros porcentuales distintos a los indicados en las Bases Concursales.
Respuesta: Se iniciaron los trámites a fin de rectificar lo observado.

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

Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
I.P.S.

Karen A. Molinas Candia
Jefe del Dpto. Pbo. de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones
IPS

JMV/km