LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 09/12
"Adquisición de Insumos para Nefrología para el I.P.S."

ADENDA N° 2

Asunción, 14 de febrero de 2012.

AL OFERENTE:

Con relación a la Licitación Pública Nacional N° 09/12 **"Adquisición de Insumos para Nefrología para el I.P.S."**, se responden las siguientes consultas:

➢ **Consulta N° 1:**

Solicitan:
El vencimiento mínimo de los productos no deberá ser inferior a 18 (dieciocho) meses a partir de la fecha de entrega, si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Gerencia de Salud. (Nota de Autorización).Para productos con vencimiento de 15 meses o menos se deberá presentar además Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote; la validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar. La Gerencia de Salud, a través del DASM deberá comunicar al proveedor el vencimiento de dicho lote con 60 días de antelación. En ambos casos, el proveedor deberá presentar Carta de Compromiso de Canje.

Solicitamos:
Considerar El vencimiento mínimo de los productos no deberá ser inferior a 12 (doce) meses a partir de la fecha de entrega, si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Gerencia de Salud. (Nota de Autorización).Para productos con vencimiento de 15 meses o menos se deberá presentar además Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote; la validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar. La Gerencia de Salud, a través del DASM deberá comunicar al proveedor el vencimiento de dicho lote con 60 días de antelación. En ambos casos, el proveedor deberá presentar Carta de Compromiso de Canje.

Dicha solicitud obedece a que uno de los Principales proveedores a nivel de Medicamentes a nuestro País, como es el Brasil por Medio de su Ministerio de Salud (ANVISA) redujeron el vencimiento de cada medicamento a un tope de 12 meses para un mejor control sobre la calidad de los productos. Por lo expuesto es imposible ofertas medicamentos de dicho País con los vencimientos solicitados en el Pliego de Bases y Condiciones.

Respuesta:

Donde dice:

El vencimiento mínimo de los productos no deberá ser inferior a 18 (dieciocho) meses a partir de la fecha de entrega, si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Gerencia de Salud. (Nota de Autorización).Para productos con vencimiento de 15 meses o menos se deberá presentar además Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote; la validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar. La Gerencia de Salud, a través del DASM deberá comunicar al proveedor el vencimiento de dicho lote con 60 días de antelación. En ambos casos, el proveedor deberá presentar Carta de Compromiso de Canje.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Emilio Lovera S.
Jefe Dpto. de Licitaciones

Debe decir:

El vencimiento mínimo de los productos no deberá ser inferior a 18 (dieciocho) meses a partir de la fecha de entrega, si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Gerencia de Salud. (Nota de Autorización).Para productos con vencimiento de 15 meses o menos se deberá presentar además Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote; la validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar. La Gerencia de Salud, a través del DASM deberá comunicar al proveedor el vencimiento de dicho lote con 60 días de antelación. En ambos casos, el proveedor deberá presentar Carta de Compromiso de Canje. No obstante, los productos fabricados que debido a su naturaleza, en origen no tienen un período de vencimiento mayor a 12 meses, solamente en este único caso el lapso podrán rebajarse a 12 meses. El oferente deberá probar esto con documentación pertinente para caber en la excepción a lo solicitado en el PBC.

- **Consulta N° 2:**

Solicitan:
Para los Lotes N° 13 – N° 14 – N° 15 – N° 16, Set de Catéter Doble Lumen en todas sus medidas solicitan Jeringas.

Consulta: Solicitamos diga Jeringas opcionales o adicionales al SET. Porque la mayoría de las Marcas no incluyen jeringas en sus SET. Y solicitamos sean opcionales o una posibilidad de ofertarlos como adicionales al SET para mayor participación y un mayor concurso de precios para la conveniencia al I.P.S.

Respuesta:

Si los sets no traen jeringas podrá adicionársele al set una unidad pero no podrá ser opcional sino obligatoria. Lo que podrá exonerarse es que la jeringa se encuentre dentro del set sellado.

- **Consulta N° 3:**

Documentos que demuestren que los bienes o servicios se ajustan sustancialmente a los Documentos de la Licitación, de conformidad con las cláusulas 18 y 30 de las IAO, punto 8) Normas ISO, dependiendo del tipo de producto y las mismas podrán ser; ISO 13585, solicitamos que dicha norma sea corregida, ya que la norma que corresponde al control de calidad y diseño de los dispositivos médicos es la ISO 13485:2003.

Respuesta:

Se modifica en la Sección VII Anexos Punto G – Numeral 8 del Pliego de Bases y Condiciones.

Donde dice:

8. Normas ISO, dependiendo del tipo de producto y las mismas podrán ser: ➢ MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC. ➢ ISO 13585 MEDICAL DEVICES STANDARD. ➢ CE MARKING REQUIREMENTS. ➢ ISO 9000		

Debe decir:

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Enrique Lovera S.
Jefe Dpto. de Licitaciones
D.G.B.S.

8. Normas ISO, dependiendo del tipo de producto y las mismas podrán ser: ➢ MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC. ➢ ISO 13485 MEDICAL DEVICES STANDARD. ➢ CE MARKING REQUIREMENTS. ➢ ISO 9000		

➢ **Consulta N° 4:**

El vencimiento mínimo de los productos puede ser de 12 meses?.

Respuesta:

Remitirse a la respuesta de la consulta N° 1.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Emilce Lovera S.
Jefe Dpto. de Licitaciones
D.G.B.S.