INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUÁI REKUÁI

GOBIERNO DEL PARAGUAY

G.A.L.D.O.P. N° 183 /2024

Asunción, 26 setiembre de 2024.

SEÑOR
DR. AGUSTIN ENCINA PEREZ
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a las observaciones realizadas por la **DNCP**, a la **LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 80/23 "ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS, INSUMOS E INSTRUMENTALES PARA MAXILOFACIAL DEL IPS – SOLPED N° 1140000243" – ID N° 432.542**, manifestamos cuanto sigue:

OBSERVACIONES
Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA
Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación
Situación: ISO
Descripción: Con relación al certificado de calidad exigido se solicita: especificar cuál es el objeto de la certificación, qué es lo certificado (la producción, el producto, la distribución, otros), explicar cómo incide dicha certificación en la ejecución del contrato, especificar las empresas en el mercado que cuentan con la certificación indicada y si se han previsto en el pliego de bases y condiciones certificaciones equivalentes definidas como tales.
Comentario: Se ha tomado conocimiento de la nota 113/2024, sin embargo no se observan las empresas en el mercado que cuentan con la certificación indicada.
Respuesta: Se aclara que: Los productos solicitados son importados, son Prótesis e Instrumentales médicos a ser utilizados en la cirugía de Maxilofacial, las certificaciones solicitadas certifican la seguridad, regulan el cumplimiento normativo, realizan la vigilancia pos comercialización, garantizando que los dispositivos continúen siendo seguros y efectivos a lo largo de su vida útil. Estas aprobaciones y certificaciones son fundamentales para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los dispositivos médicos, y para generar confianza tanto en los profesionales de la salud como en los pacientes.

A nivel local no se cuenta con una Institución que realice el control de Calidad de este tipo de Dispositivos Médicos (de las prótesis), de ahí la importancia de contar con estas documentaciones.

Los requisitos establecidos en el PBC constituyen requisitos de **calidad** con que deben contar las prótesis e instrumentales ofertados, es con el fin de garantizar que estos productos fueron elaborados en base a normas de calidad que garanticen la eficacia de los mismos.

Adoptar la norma ISO 13485 proporciona una base práctica para que los fabricantes aborden las directivas, los reglamentos y las responsabilidades de los dispositivos médicos, así como para demostrar el compromiso con la seguridad y la calidad de los dispositivos médicos.

El certificado de calidad ISO 13485 está enfocado en los sistemas de **gestión de calidad para dispositivos médicos.**

La certificación ISO 13485 tiene como objetivo garantizar que la empresa certificada cumple con los requisitos regulatorios y de calidad específicos para el diseño, desarrollo, producción, almacenamiento, y distribución de dispositivos médicos. Es un estándar internacional para asegurar que se sigan prácticas estrictas en la fabricación de estos productos.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Ju... Rote...
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

La certificación puede abarcar diferentes aspectos dentro de la cadena de valor de los dispositivos médicos, como:

- **Producción**: Se certifica que el proceso de fabricación cumple con los estándares de calidad y seguridad necesarios para dispositivos médicos.
- **Diseño y desarrollo**: El proceso de creación de nuevos productos debe seguir normativas rigurosas que aseguren su seguridad y efectividad.

Resumiendo, se certifica el **sistema de gestión de calidad** que controla todos estos procesos y no únicamente el producto final.

Cómo incide dicha certificación en la ejecución del contrato
Respuesta:

- **Garantía de calidad**: Al contar con un proveedor certificado bajo ISO 13485, se tiene la seguridad de que los dispositivos médicos entregados cumplen con los más altos estándares de calidad y son seguros para su uso.
- **Cumplimiento regulatorio**: La certificación asegura que el proveedor está cumpliendo con las normativas legales y regulatorias aplicables, lo que es crucial en contratos públicos y privados para evitar problemas legales o sanciones.
- **Reducción de riesgos**: Disminuye el riesgo de defectos en los dispositivos médicos, lo que puede evitar demoras, rechazos de productos, o posibles fallas durante su uso en el procedimiento médico.
- **Confianza y fiabilidad**: Aumenta la confianza en el proveedor y en la calidad del producto suministrado, facilitando la relación contractual y mejorando la reputación del proveedor.

Especificar las empresas en el mercado que cuentan con la certificación indicada y si se han previsto en el pliego de bases y condiciones certificaciones equivalentes definidas como tales.

Respuesta: La Certificación ISO 13485 es lo mínimo que debe poseer el producto ofertado; son varias las empresas que poseen los instrumentales del Área de Maxilofacial.

Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Datos del SICP
Situación: Código de Catalogo Incorrecto.
Descripción: En el SICP, el "Código de Catálogo" indicado no corresponde al bien/servicio requerido, solicitamos utilizar el código correcto de acuerdo al Catálogo difundido en el sistema.
Comentario: * ítem 29-30-31: Se solicita utilizar el código de catálogo correcto difundido en el sistema de la dncp. La dncp establece códigos propios a cada uno de ellos (el periostomo) y (la legra). Establecer las especificaciones técnicas en concordancia con el bien requerido.
Respuesta: Se modifica conforme a lo observado.

Atentamente.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Ju... Rote...
Sección Gestión de Oferta
Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Marcelo Bordón Leiva
Director
Dirección Operativa de Contrataciones