INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 410 /2023

Asunción, 7 de agosto de 2023

SEÑOR
ABG. PABLO SEITZ ORTIZ.
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a las observaciones realizadas por la **DNCP** a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 32/23 "ADQUISICION DE INSUMOS PARA LOS PROCEDIMIENTOS CON EQUIPO DE VITRECTOMIA EN CALIDAD DE COMODATO PARA EL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS"** con **ID N° 430.800**, manifestamos cuanto sigue:

ASPECTOS OBSERVADOS

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: He tomado conocimiento de la nota de reparo G.A.L.D.O.P N° 384, al respecto, el descargo debe realizarse por cada certificación solicitada "...Presentar Certificado de Normas de calidad específicas: FDA, CE o JIS...", así mismo, se aclara que la firma ARGON cuenta con las certificaciones, por lo que se solicita verificar la pertinencia de lo establecido, a fin de no limitar la participación a oferentes, atendiendo a que únicamente se establece un oferente que cumple.
Respuesta: Un certificado de calidad es un documento expedido por una institución ajena a la empresa y que acredita que sus procesos de producción cumplen los parámetros de calidad necesarios para salir al mercado. Existen muchas empresas certificadoras a nivel mundial y nacional, por lo que contar con dichas certificaciones no debería ser obstáculo alguno para fabricantes de equipos biomédicos destinados a equipos de diagnóstico o soporte de vida humana.

La norma ISO proporciona una base práctica para que los fabricantes aborden la normativa y las responsabilidades, además de demostrar su compromiso con la seguridad y la calidad. Como norma de sistemas de gestión de la calidad, no es específica de un producto, sino que abarca procesos relevantes para la producción de productos sanitarios y servicios relacionados.

Actualmente en Paraguay tanto el estado como las empresas privadas no cuentan con laboratorios de control de calidad para productos sanitarios a nivel de equipos y/o insumos biomédicos, por tanto la única seguridad de contar con sistemas de calidad es la que tiene el propio fabricante.

Actualmente todos los fabricantes de equipos, insumos o accesorios biomédicos cuentan con las certificaciones de calidad correspondiente ISO, así también dependiendo del mercado al que van orientados normas específicas para cada región (FDA, CE, JIS)

Cabe señalar que no se certifican a los prestadores/vendedores de servicio o bienes, sino que son los mismos fabricantes los que consiguen la certificación de calidad para sus productos.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rotela
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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

Sin dichos certificados no se podría garantizar la calidad de los productos, lo que ocasionaría un atentado a la integridad física y el derecho a la vida de los asegurados y beneficiarios del IPS.

Todos los posibles oferentes cuentan con la certificación solicitada, por lo que no da a lugar el comentario expresado, se aclara que no es el oferente el que cuenta con la certificación, esta aseveración es totalmente falsa, es el fabricante el que gestiona cada certificado de calidad no el oferente o vendedor del producto, a modo de referencia se podría consultar cualquier licitación anterior de equipos biomédicos, ya sea del IPS, UNA, POLICLINICO, MSPyBS etc., algunos oferentes serían:
DGR INTERNACIONAL S.R.L.
ALBATROS SACI
IMESE S.A.
ALTAS TECNOLOGIAS SOCIEDAD ANONIMA
LCM SOCIEDAD ANÓNIMA
DEZETA S.A
SOLUMEDIC S.A.
EDUARDO ELIZECHE BENITEZ SAC
CODEX S.R.L.
DYSA HEALTHCARE S.A.

Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Datos del SICP
Situación: Discrepancia en planilla de precios
Descripción: Se verifica discrepancia en la cantidad/unidad de medida/ presentación entre el pliego/carta y lo cargado en el SICP, se solicita subsanar según sea el caso.
Comentario: Ítem 2: El código de catálogo indicado no corresponde al bien requerido y la especificación técnica establecida, se solicita utilizar el código correcto. El equipo requerido en carácter de comodato es un "equipo para vitrectomia" y no un facoemulsificador. *ítem 4: El bien requerido conforme al código de catálogo utilizado, corresponde a la forma farmacéutica "solución", la presentación "unidad" no corresponde. * Ítem 5-6: se consulta a la convocante si conforme a la naturaleza de los bienes requeridos la presenta con no debería ser "envase estéril".
Respuesta:
Ítem 2 -Descargo: Se aclara que estos bienes son utilizados para procedimientos quirúrgicos de la Previsional, actualmente en falta por lo que no se realizan aproximadamente 40 cirugías por semana, ello conlleva a daños irreparables a la salud pública, por tanto se ruega tener el mismo criterio que las licitaciones citadas abajo donde se requerían los mismos bienes, con las mismas especificaciones técnicas, unidades de medida y códigos de catálogo:
***Licitación 339141 - LPN SBE 69-18 ADQUISICION DE DESCARTABLES PARA EQUIPO DE VITRECTOMIA EN COMODATO PARA EL HC DEL IPS**
*** Licitación 294441 - LPN SBE 36-15 ADQUISICIÓN DE DESCARTABLES CON EQUIPO DE VITRECTOMIA EN COMODATO PARA EL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS**
***Licitación 412968 "ADQUISICIÓN URGENTE DE INSUMOS PARA EQUIPO DE VITRECTOMIA EN CALIDAD DE COMODATO PARA EL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS"**
*** Licitación 239117 - LPN Nº 108/12 ADQUISICION DE DESCARTABLES PARA EL EQUIPO DE VITRECTOMIA EN COMODATO PARA EL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS**
***Licitación 200346 - LPN 29/10 ADQUISICION DE DESCARTABLES PARA EL EQUIPO DE VITRECTOMIA A SER ENTREGADO EN CARÁCTER DE COMODATO PARA EL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS**

***Ítem 4 - Descargo: Se aclara que estos bienes son utilizados para procedimientos quirúrgicos de la Previsional, actualmente en falta por lo que no se realizan aproximadamente 40 cirugías por semana, ello conlleva a daños irreparables a la salud pública, por tanto se ruega tener el mismo criterio que las licitaciones citadas abajo donde se requerían los mismos bienes, con las mismas especificaciones técnicas, unidades de medida y códigos de catálogo:**

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rotela
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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

***Licitación 339141 - LPN SBE 69-18 ADQUISICION DE DESCARTABLES PARA EQUIPO DE VITRECTOMIA EN COMODATO PARA EL HC DEL IPS**
*** Licitación 294441 - LPN SBE 36-15 ADQUISICIÓN DE DESCARTABLES CON EQUIPO DE VITRECTOMIA EN COMODATO PARA EL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS**
***Licitación 412968 "ADQUISICIÓN URGENTE DE INSUMOS PARA EQUIPO DE VITRECTOMIA EN CALIDAD DE COMODATO PARA EL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS"**
*** Licitación 239117 - LPN Nº 108/12 ADQUISICION DE DESCARTABLES PARA EL EQUIPO DE VITRECTOMIA EN COMODATO PARA EL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS**
***Licitación 200346 - LPN 29/10 ADQUISICION DE DESCARTABLES PARA EL EQUIPO DE VITRECTOMIA A SER ENTREGADO EN CARÁCTER DE COMODATO PARA EL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS**

*** Ítem 5-6 - Descargo: Se aclara que estos bienes son utilizados para procedimientos quirúrgicos de la Previsional, actualmente en falta por lo que no se realizan aproximadamente 40 cirugías por semana, ello conlleva a daños irreparables a la salud pública, por tanto se ruega tener el mismo criterio que las licitaciones citadas abajo donde se requerían los mismos bienes, con las mismas especificaciones técnicas, unidades de medida y códigos de catálogo:**
***Licitación 339141 - LPN SBE 69-18 ADQUISICION DE DESCARTABLES PARA EQUIPO DE VITRECTOMIA EN COMODATO PARA EL HC DEL IPS**
*** Licitación 294441 - LPN SBE 36-15 ADQUISICIÓN DE DESCARTABLES CON EQUIPO DE VITRECTOMIA EN COMODATO PARA EL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS**
***Licitación 412968 "ADQUISICIÓN URGENTE DE INSUMOS PARA EQUIPO DE VITRECTOMIA EN CALIDAD DE COMODATO PARA EL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS"**
*** Licitación 239117 - LPN Nº 108/12 ADQUISICION DE DESCARTABLES PARA EL EQUIPO DE VITRECTOMIA EN COMODATO PARA EL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS**
***Licitación 200346 - LPN 29/10 ADQUISICION DE DESCARTABLES PARA EL EQUIPO DE VITRECTOMIA A SER ENTREGADO EN CARÁCTER DE COMODATO PARA EL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS**

Atentamente.

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

Abg. Juan Manuel Villar
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rotela
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones