**PAC Nº: 364.745.-**

# NOTA ACLARATORIA Nº 01

## DEPARTAMENTO DE LICITACIONES DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL Nº 36/2019 "ADQUISICION DE INSUMOS PARA EL PROGRAMA DE PACIENTES OSTOMIZADOS DEL M.S.P. Y B.S."** – LAS SIGUIENTES RESPUESTAS A LAS CONSULTAS REALIZADAS:

**Consulta 1:**

Los productos a ser cotizados. ¿Deben contar registros?, teniendo en cuenta la Ley Nº 4659/12 que establece normas para la obtención del Registro de productos considerados dispositivos médicos, materiales corto punzante y equipos de protección individual, y las resoluciones que la reglamentan y modifican.

**Respuesta:** Los productos a ser cotizados deben contar con registro sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y/o Listado de Insumos autorizados a importar y/o comercializar, expedido por la DNVS en el que deberá constar el producto ofertado.

**Consulta 2:**

Referente al ítem 1, donde dice: "El sistema de acoplamiento de las 2 piezas (base + bolsa debe ser flexible)"

¿Se refiere a que el sistema de acoplamiento debe ser ergonómico? De tal forma que se adapte perfectamente a la anatomía del paciente, permitiendo su normal movilización y el rápido retorno a sus actividades de rutina; mejorando la calidad de vida del paciente.

**Respuesta:** Se aclara que el sistema de acoplamiento **debe ser ergonómico, a modo de garantizar el movimiento normal del paciente en sus actividades diarias**, de este modo mejorar la calidad de vida del usuario. Ajustarse a los cambios realizados en la Adenda Nº 04.

**Consulta 3:**

Referente al ítem 1, ¿El sistema de acoplamiento de las 2 piezas (base + bolsa) debe ser adhesivo – guiado? Tomando en cuenta que este sistema permite que las personas con poca capacidad visual puedan colocar la bolsa sobre la base de manera fácil e intuitiva, solo con la ayuda del tacto

**Respuesta:** Se aclara que el mecanismo o sistema de acoplamiento debe ser **adhesivo guiado. Ya que esto facilita la colocación en pacientes geriátricos, con visión y/o movilidad reducida.** Ajustarse a los cambios realizados en la Adenda Nº 04

**Consulta 4:**

Referente al ítem 3, donde dice "En aerosol tipo alérgico trasparente sin alcohol" ¿Se refiere a Hipo alérgico? Considerando que lo que buscamos es proteger la piel del paciente y evitar reacciones en la misma.

**Respuesta:** **El producto debe ser hipo alergénico.** Ajustarse a los cambios realizados en la Adenda Nº 04

**Consulta 5:**

Referente al ítem 4, donde dice: "Pasta protectora para piel periestomal para uso colostomía, ileostomías, urostomia y fistulas. Para fugas y reduzca el riesgo de irritación"

¿La Pasta protectora debe tener Glicerina? A modo de garantizar el cuidado de la piel periostomal del paciente, evitando lesiones.

**Respuesta:** Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.-

**Consulta 6:**

Referente al ítem 4, donde dice: "Pasta para piel periestomal para uso en colostomía, ileostomías, urostomia y fistulas. Para prevenir fugas y reduzca el riesgo de irritación"

La pasta protectora debe ser sintética, libre de látex y PVC? A modo de evitar reacciones alérgicas en el paciente a dichos componentes presentes.

Lcdo. Roa, Director
DEAF

**Respuesta:** La pasta debe ser sintética y libre de látex y PVC, se debe presentar copia del control de calidad de origen a fin de verificar este requisito. Ajustarse a los cambios realizados en la Adenda Nº 04

**Consulta 7:**

En la Sección IV. Anexos, apartado H) Cualquier otro documento adicional requerido se solicita: "Copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria...". En este sentido, atendiendo a que el objeto de la contratación hace referencia a la adquisición de dispositivos médicos solicitamos a la Convocante modifique este punto adecuándolo a las características del PBC, solicitando de esta manera documentación referida a DISPOSITIVOS MÉDICOS.

**Respuesta:** El documento requerido es: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar DISPOSITIVOS MÉDICOS, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

**Consulta 8:**

Se verifica que en el ítem 1, solicita Bolsa para colostomía, las EETT requiere:

"Bolsa adultos de 2 (dos) piezas drenable con clamp individual incorporado con barrera parea piel y filtro para olor (carbón mactivo o similar) más base hidrocoloide. La base debe ser 100% Hidrocoloide"

El sistema de acoplamiento de las piezas (base + bolsa debe ser flexible)"

Cantidad mínima 33.000, cantidad máxima 66.000

Como sabrá la Convocante, no es necesario comprar la bolsa para colostomía de 2 piezas, debido a que la base no necesita ser cambiada, se cambia solamente la bolsa.

Entonces, innecesariamente se adquiere la bolsa de 2 piezas.

En el ítem 2, bolsa para colostomía uso pediátrico, en donde si, correctamente se solicita de un sola pieza.

La consulta es: cuál es el fundamento / beneficio técnico para solicitar la bolsa de colostomía de dos piezas en uso adulto y a la vez solicitar misma cantidad de base y bolsa, y en otro orden solicitar la bolsa única en uso pediátrico. Sabiendo que la bolsa en dos piezas tiene valor más elevado que la pieza única.

Como sabrá la Convocante, no es necesario comprar la bolsa para colostomía de 2 piezas, debido a que la base no necesita ser cambiada, se cambia solamente la bolsa.

Entonces, innecesariamente se adquiere la misma cantidad de la bolsa y de base.

**Respuesta:** Se transcribe la respuesta dada por el PRONAPO: El Programa Nacional de Asistencia a Pacientes Ostomizados (PRONAPO) atiende a pacientes con distintas necesidades, estos presentan gran diversidad en lo referente a sus edades, como también en cuanto a sus niveles socio económicos y socio culturales. La elección de las bolsas de ostomia debe realizarse acorde a las características de cada persona, al tipo de cirugía realizada, a la consistencia de las deposiciones y al tamaño del estoma. PRONAPO debe adquirir un dispositivo único que permita cubrir las necesidades de todos nuestros pacientes, o el menos de la mayoría de ellos. De acuerdo a lo que establece la American Cáncer Societv, un buen sistema de bolsa recolectora deberá:

Se ruega, tener un sellado bueno contra fugas que duren hasta 3 días.

Ser a prueba de olores.

Proteger la piel alrededor del estoma.

Ser casi imperceptible bajo la ropa.

Ser fácil de poner y quitar.

Es sabido que, a nivel mundial, un alto porcentaje de pacientes ostomizados son geriátricos, por lo cual su motricidad, su visión y su fuerza se ven disminuidas. Así también, sabemos que la piel de los mismos ya no presenta la misma hidratación y resistencia que la de los pacientes en edad infantil o adulta.

Abog. Pablo Lezcano Roa, Director
DOC - DGAF
M.S.P. y B.S.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

Beneficios de las bolsas de 2 piezas:

Las bolsas de colostomía de 2 piezas requieren cambios y son indicadas, principalmente, para pieles sensibles.

El tener la base independiente a la bolsa facilita el corte y la adaptación al contorno corporal.

El sistema permite mantener la base sobre la piel durante 2-4 días, evitando las irritaciones derivadas de un cambio muy frecuente de la misma.

Protección de la piel ante la humedad y las posibles lesiones provocadas por un cambio diario y repetido de la bolsa.

Facilidad de uso en la colocación de la bolsa sobre la base, el paciente puede cambiar su bolsa en cualquier momento o lugar, siendo esto vital en lo que respecta a la calidad de vida de los mismos.

La consulta mencionada que "la base no necesita ser cambiada, se cambia solamente la bolsa". Este concepto esta errado, ya que ambas partes son cambiadas. La base no queda en forma permanente adherida a la piel de nuestros pacientes. Si bien, el costo de adquirir una bolsa de dos piezas es superior al costo que representaría adquirir solo bolsas de una pieza, los beneficios son mayores. PRONAPO está comprometido con sus pacientes y en esto nos basamos al momento de adquirir los insumos que serán utilizados por los mismos. Un menor precio inicial, en algunos casos podría representar mayores costos a largo plazo y la disminución de la calidad de vida de nuestros pacientes, lo cual iría totalmente en contra de nuestra visión y misión.

Observaciones:

Para el Ítems 1: Bolsa para Colostomía. Las especificaciones técnicas quedan detalladas como sigue:

Bolsa de 2 (dos) piezas drenable con clamp individual incorporado con barrera para piel y filtro para olor (carbón activo o similar) más base hidrocoloide. La base debe ser 100% Hidrocoloide. El sistema de acoplamiento de las 2 piezas (base + bolsa debe ser flexible las mismas debe ser recortables, y con una medida igual o mayor a 50 mm.

Ajustarse a los cambios realizados en la Adenda Nº 04

**Asunción, 07 de Agosto de 2019.-**

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

Abog. Pedro Lazcano Roa, Director
DOC - DGAF
M.S.P. y B.S.