INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUÁI REKUÁI

GOBIERNO DEL PARAGUAY

G.A.L.D.O.P. N°178 /24

Asunción, 26 de setiembre de 2024

SEÑOR
ABG. AGUSTIN ENCINA
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a la observación realizada por la **DNCP** a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 89/23 "ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA ESTERILIZACION Y OTROS PARA EL IPS - SOLPED N° 1140000257"**, con **ID N° 433.190**, 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: Se indica, " e. Certificado de cumplimiento de normas de calidad en procesos de producción. Certificado de cumplimiento de normas de calidad en procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria competente el país de origen. O en su defecto Certificados ISO 13485 o CE o FDA otorgado por la entidad certificadora de origen. Traducido al español." 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. Las justificaciones deben ser por cada certificación y norma solicitada.
Respuesta: Se aclara lo siguiente:
1. **Objeto de la Certificación:** Las certificaciones solicitadas en el PBC tienen como objeto garantizar la calidad y seguridad de los productos médicos que serán provistos en el marco del contrato. En particular, las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF/GMP) certifican la adecuación de los procesos de producción, mientras que los certificados ISO 13485, CE y FDA aseguran que los productos cumplen con los estándares internacionales de calidad y seguridad para dispositivos médicos.
2. **Cada Certificación Solicitada:**
BPF/GMP: Es crucial para asegurar que los procesos de producción están controlados y que los productos se fabrican en condiciones óptimas, minimizando riesgos asociados a la contaminación o variaciones de calidad.
ISO 13485: Este certificado está específicamente diseñado para productos médicos, asegurando que la empresa opera bajo un sistema de gestión de calidad conforme a los requisitos regulatorios internacionales.
CE y FDA: Ambos certificados aseguran que los productos médicos cumplen con estrictos requisitos de seguridad y eficacia antes de su comercialización en sus respectivas regiones (Europa y Estados Unidos), lo que aporta confianza adicional en su calidad.
3. **Impacto de la Certificación en la Ejecución del Contrato:** Si bien las certificaciones exigidas en el Pliego de Bases y Condiciones (PBC) garantizan que los productos ofertados cumplan con estándares de calidad, es importante aclarar que dichas certificaciones no generan un impacto significativo en la ejecución del contrato, ya que la adjudicación será el de menor precio, siempre que cumpla con las especificaciones técnicas y los requisitos de certificación solicitados.
Empresas en el Mercado que Cuentan con la Certificación: Existen varias empresas nacionales e internacionales que cumplen con las certificaciones solicitadas, como es el caso de MEDSUPAR, BIOERIX, INDUFAR, LASCA, CODEX, PROSALUDFARMA, SALUMAX, APSA, BIOTENG, TROVATO CISA, EUROQUIMICA, EL ALAMO, IMPORTEX, JCM PHARMA, CIRUMED MATHER COMPANY, MEDSUPAR, NIPROMED, PROIN, PROSALUD FARMA, SIEGEN, LASCA entre otros ya que cabe destacar que todas las empresas que cuentan con Registro Sanitario de los productos que comercializan poseen dichas certificaciones, ya que es un requisito establecido por DINAVISA para la obtención de los Registros Sanitarios de los Dispositivos Médicos por ende estas compañías cumplen con los estándares de calidad exigidos por los entes reguladores tanto nacionales como internacionales.
4. **Certificaciones Equivalentes:** En el PBC se prevé la aceptación de certificaciones equivalentes, tal como se indica con la inclusión de la opción de presentar certificados ISO 13485, CE, o FDA en lugar de BPF/GMP. Esto asegura flexibilidad en la participación de empresas internacionales y fomenta la competencia justa, siempre manteniendo el enfoque en garantizar la calidad y seguridad de los productos.

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

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

Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Situación: Unidad de medida utilizada no es la frecuente en el ítem
Sección: Datos del SICP
Descripción: Se observa que la unidad de medida consignada en los ítems no es la frecuentemente utilizada respecto al historial de ítems adjudicados publicados en el SICP
Comentario: * Ítem 12: en sicp, planilla de precios, pbc/especificaciones técnicas, la presentación debería ser "envase estéril", no unidad.
Respuesta: Se modifica conforme a lo observado.

Atentamente.

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

Lic. Marcelo Bordon Leiva
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ingrid María Vera Nuñez
Jefa
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

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