INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL 23/2013
"ADQUISICION DE INSUMOS PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA"

ACLARACION Nº 1

Asunción, 31 de Julio de 2013.

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL 23/2013 "ADQUISICION DE INSUMOS PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA"**, se realiza la siguiente aclaración parcial al Pliego de Bases y Condiciones:

1: CONSULTA: Solicitamos que el Lote 9 Insumos Varios, sea desglosado en lotes individuales, como habitualmente se solicitada en licitaciones anteriores, considerando que los productos agrupados en el mismo, no son de los mismos proveedores, y tampoco hay existencia de todos los ítems, lo que ocasionaría el desabastecimiento del IPS, en caso de que las ofertas no sean completas, o no se presenten oferentes por la imposibilidad de reunir todos los productos.
RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 3

2: CONSULTA: Solicitamos que se dé la posibilidad en caso de ofertarse en varios ítems el mismo tipo de insumo pero de diferentes medidas que sea suficiente la presentación de la muestra de uno de ellos con una Declaración Jurada, en la que el oferente se comprometa, en caso de ser adjudicado a entregar el producto conforme a las especificaciones técnicas requeridas en el ítem correspondiente.
RESPUESTA: Se modifica conforme a Adenda N° 3.

3: CONSULTA: Con relación del LOTE 8, Sistema de derivación Ventricular, en la misma se encuentran dos ítems, cuyas especialidades son muy distintas, por un lado el Sistema de Drenaje Ventricular y por otra la Válvula para Hidrocefalia. Al respecto, solicitamos para una mayor participación de proveedores, que el lote mencionado sea separado en dos, de tal manera que cada empresa especializada pueda cotizar el rubro al cual le corresponde.
RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 3.

4: CONSULTA: LOTE 8- ITEM 1, SISTEMA DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO: KIT DE DRENAJE NEUROLOGICO DE DERIVACION VENTRICULAR EXTERNA, donde dice: "compuesto de : catéter ventricular de (30cm o mas) recto con marcas radiopacas", solicitamos que para mayor participación, considerando que cada fabricante cuenta con una especificación de fabrica y que no afecta al buen rendimiento del producto, permitan cotizar "SISTEMA DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO": compuesto de : catéter ventricular de mínimo 24 cm o más recto con marcas radiopacas".
RESPUESTA: Lo solicitado es: SISTEMA DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO: KIT DE DRENAJE NEUROLOGICO DE DERIVACION VENTRICULAR EXTERNA. Compuesto de: catéter ventricular de (30cm o mas) recto con marcas radiópacas, el oferente debe remitirse al Pliego de Bases y Condiciones, ya que el mismo se solicita en base al cuadro básico de insumos del IPS.

5: CONSULTA: Documentos que componen la oferta, Punto G) 1- Fotocopia autenticada de la habilitación vigente, para comercializar y/o importar prótesis e insumos expedida por la autoridad sanitaria de nuestro país, creemos que el documento correcto a ser solicitado en dicho punto es el CERTIFICADO DE REGISTRO Y HABILITACION EXPEDIDA POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, donde conste que la empresa está habilitada para la importación y distribución de dispositivos médicos, e indique claramente que está habilitada para OSTEOSINTESIS, ya que para la obtención de dicho Certificado con la aprobación para la importación de las Osteosíntesis se deben cumplir varias condiciones y parámetros en el manejo de las

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gloria María B. Vega Navarro
Jefa de Sección Gestión de Obras
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Juan Manuel Villar
Departamento de Licitaciones
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

cajas de instrumentales, infraestructura y procesos para la limpieza y almacenamiento de los implantes que son evaluados por el MSP y BS, antes de la emisión de dicho certificado. Con esa Certificación la Convocante tendrá la seguridad de que la empresa Oferente tiene la capacidad y experiencia en el manejo de los implantes.
RESPUESTA: Lo solicitado es: Copia autenticada de la habilitación vigente, para importar y/o comercializar Insumos e Instrumentales Médicos-Hospitalarios, emitida por la Autoridad Sanitaria competente de nuestro país o constancia de solicitud de renovación en trámites, como lo establece el PBC.

6: **CONSULTA**: Documentos que componen la Oferta, Punto G) 9 Para los LOTES 1 al 4- Trabajos Científicos publicados en Revistas Internacionales reconocidas de Neurocirugía y/o Ortopedia y Traumatología por servicios de referencia mundial donde dichas prótesis son utilizadas teniendo un seguimiento clínico de por lo menos 5 años. Pensamos que este punto del PBC es totalmente excluyente a los productos de origen MERCOSUR que se están trabajando en el mercado hace mas de 10 años. Solicitamos la eliminación de este requerimiento para el LOTE 4, OSTEOSISNTESIS DE TITANIO PARA LA COLUMNA CERVICAL, debido a que dicho punto únicamente puede ser cumplido por una o dos empresas, por lo que se estaría dando preferencia a ciertos oferentes en particular. Además se desconoce cuáles son los "Servicios de referencia mundial" por los cuales deben ser elaborados los trabajos científicos solicitados.
RESPUESTA: Para no limitar a los oferentes, y en conocimiento de que pueden existir ***buenas Prótesis*** que se comercialicen en otros países que no tengan unas de estas 2 certificaciones , solicitamos como mínimo que presenten una Comprobación científica de su calidad y la única forma que tenemos en medicina de dicha comprobación es a través de las Publicaciones Científicas que se realizan, **pero** que solicitamos sea en una Revista Reconocida por su seriedad y rigor científico (por eso pedimos: ***Revista Internacional Indexada***) y un seguimiento de 5 años que no hayan tenido complicaciones (que al final es lo que los organismos como FDA y CEE solicitan para su certificación).
Considerando que en Paraguay no tenemos una Entidad encargada de realizar los controles de calidad de estos implantes y la Vigilancia Sanitaria del MSPyBS aun no puso en vigencia las exigencias para aprobar o no un implante es que solicitamos estos documentos.

- De hecho, el que un Implante tenga aprobación de la FDA; que a nivel mundial es la entidad mejor conceptuada en medicina para la evaluación de cualquier producto medico; ya dejaría de lado cualquier otro requisito, pero como en la DNCP nos dijeron que no se puede pedir solo FDA y CE porque puede limitar la Libre participación de oferentes fue que se incluyeron otros organismos menos prestigiosos en cuanto a su Certificado de Calidad (como Anvisa del Brasil o su similar de la Argentina).
- Revista Reconocida: solicitamos publicación en una **Revista Indexada**: en cuanto a las publicaciones médicas existe una entidad: PUB MED, donde se pueden publicar Trabajos Científicos, esta entidad tiene un estándar de Calidad muy alto en la evaluación de estos trabajos y el nivel de Exigencia mas alto para aceptación y publicación de los mismos, de manera que si un Trabajo Científico es publicado por PUB MED quiere decir que tiene cierta garantía de calidad… de la misma manera si una Revista Médica está **INDEXADA** a PUB MED significa que paso estos estándares de Calidad y que los Artículos que se publiquen allí tienen un reconocimiento en la práctica médica. En el "MERCOSUR" tenemos Revistas Indexadas como ser: **Columna/Coluna** del Brasil (que es el principal órgano de comunicación de Trabajos Científicos de la SILACO – Sociedad Latinoamericana de Columna) y la Revista de la Sociedad Argentina de Neurocirugía, por citar algunas. Por ello que dice: Revista Indexada y no solo Reconocida.

7: **CONSULTA**: Documentos que componen la Oferta, Punto G) 9 Para los Lotes 1 al 4- Certificado de Libre venta y Comercialización en país de alta Vigilancia Sanitaria, solicitamos que dicho Certificado de Libre Venta sea solicitado con la legalización consular en origen y posterior legalización en el Ministerio de Relaciones Exteriores de nuestro país, tal y como lo exige la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Además queremos conocer cuáles son los países de alta Vigilancia?. Qué pasa si el origen de los materiales no son de esos países? Sería un país del

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gloria Mari B. Vega Núñez
Jefa de Sección Gestión de Ofertas
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Juan Manuel Villar
Jefe - Departamento de Licitaciones
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

MERCOSUR (Argentina) de Alta Vigilancia?. Solicitamos igualmente la eliminación de la palabra ALTA VIGILANCIA, y que sea aceptado el CERTIFICADO DE LIBRE VENTA LEGALIZADO DEL PAIS DE ORIGEN DE LOS IMPLANTES.

RESPUESTA: Certificado de "libre Venta y Comercialización en Países de Alta Vigilancia Sanitaria", Estos requerimientos se establecen específicamente para las **Prótesis de Columna**, ya que tratándose de cirugías de Alta Complejidad donde una falla del material Implantado podría ser catastrófico para el paciente pudiendo producirle desde una lesión Neurológica irreversible hasta una necesidad de una reparación para cambio del implante, y con esto requisitos se intenta tener un aval que son Implantes de: **1. buena calidad**: y desde el momento que son aprobados para su uso en Países de Alta Vigilancia Sanitaria como USA y la CE se obvia en cierta manera la necesidad de realizar las pruebas en nuestro País ya que en Paraguay no contamos con la infraestructura para dichos test. Cuando un Implante tiene su aprobación para su uso clínico entra en un proceso de evaluación a largo plazo, en relación a **duración y resistencia** del Implante lo cual en la práctica médica se comprueba mediante los trabajos científicos publicados, ya que no son raras las publicaciones en que se comprobaron que una prótesis presentó falla a largo plazo por lo que NO se aconseja su uso.

Se consideran ***Países de Alta Vigilancia Sanitaria*** a: Australia, Canadá, Confederación Helvética, Estados Miembros de la Comunidad Europea, Estados Unidos de Norteamérica, Israel y Japón, que recibieron esta calificación gracias a sus rigurosas Políticas de **Control de Calidad.**

Teniendo en cuenta que en nuestro país no se realizan estas pruebas específicas, consideramos estrictamente necesario, para garantizar los productos a ser adquiridos, que los mismos tengan un Control de Calidad, ya que los mismos son utilizados para cirugías de Alta complejidad donde la falla del material implantado podría ser catastrófico para el paciente.

8: CONSULTA: Documentos que componen la oferta, Punto G) 10 Certificado de CE y al menos uno de los siguientes certificados (ISO 783-13/ISO 947/ISO 7153-1/DIN 17440/DIN 17442/ASTM-F899) Estos certificados son solicitados al proveedor de la materia prima (acero qx) debido a que dichas normas se refieren a las distintas certificaciones que requiere la materia prima para ser utilizada en la fabricación de implantes quirúrgicos. Solicitamos que dichas certificaciones sean aceptadas del proveedor de la materia prima y no del fabricante, ya que el control de calidad en la fabricación de los implantes se rigen por otras normas.

RESPUESTA: Este requisito debe ser cumplido indefectiblemente, uno de ellos, asi como lo estables el PBC.

9: **CONSULTA:** Documentos que componen la oferta, Punto G) 8 Certificado de Aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica, emitido por un organismo componente, FDA, Anmat, etc. Solicitamos la eliminación de este punto debido a que el mismo ya es cumplido en el punto 9 a) Certificado de Libre Venta y Comercialización emitido por la autoridad sanitaria competente, con este documento se da por comprobado la aprobación y habilitación del producto y/o fabricante.

RESPUESTA: Para las prótesis ofertadas: Certificado de Aprobación y Habilitación para su uso en la Práctica Clínica emitido por un Organismo competente para ello; **Aprobación por la *FDA* de los Estados Unidos y/o Certificado de Libre venta y Comercialización en *Países de Alta Vigilancia Sanitaria* que son: Australia, Canadá, Confederación Helvética, Estados Miembros de la Comunidad Europea, Estados Unidos de Norteamérica, Israel y Japón**, o en su defecto la Habilitación por el Ministerio de Salud del país de origen y una Institución Técnica como: la ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) / INCETRO (Instituto Nacional de Normalización y Calidad Industrial) del Brasil, el INTN (Instituto Nacional de Normalización y Calidad Industrial) de nuestro país o sus análogos de los países de orígenes de las prótesis.

Lo ideal sería que tengan uno de estos Certificados porque como es de público conocimiento que estas Certificaciones gozan de total confianza y aceptación científica por todo ello deberán remitirse a la Adenda N° 3

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gloria María B. Vega Ortiz
Jefa de Sección Gestión de Ofertas
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Juan Manuel Villa
Jefe - Departamento de Licitaciones
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

10: **CONSULTA:** Lote 9-INSUMOS VARIOS: Se solicita a la convocante tenga bien considerar que el sistema de adjudicación de este lote sea en ítems, ya que difícilmente haya empresas que puedan reunir la totalidad de los productos solicitados para poder ofertarlos, esto representaría un perjuicio a la Convocante, pues se podría dar de que ningún oferente se presente y el lote se declare desierto, favor tener en cuenta el "Principio de Igualdad y Libre Competencia".
RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 3

11: **CONSULTA**: Lote 2 IMPLANTE PEDICULAR: Las cajas deberán ser entregadas estériles al momento de cirugías?
Esta consulta la hacemos debido que hay momentos en que el centro de esterilización del hospital central no funciona, dado que en otras oportunidades no se permitieron el ingreso de cajas esterilizadas, las cuales fueron realizadas en centros privados y esto representa un costo adicional que debe tenerse en cuenta si se requiere este servicio.
RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 3.

12: **CONSULTA**: Lote 2 IMPLANTE PEDICULAR: Solicitamos a la convocante que para el ítem 5, la barra dura, ¿Podrían ser separados de 50 a 250 mm y de 300 a 500 mm? Esto lo solicitamos para diferenciar las cantidades de manera de realizar una cotización más acorde y conveniente para la convocante.
RESPUESTA: Lo solicitado es BARRA DURA TIPO USS 6,0 MM DE 50 a 500 MM, de titanio, conforme a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

13: **CONSULTA**: En la Sección VII Anexos. Punto G) Documentos Adicionales a la oferta: en el apartado 9 de este punto se solicita; Trabajos Científicos publicados en Revistas Internacionales reconocidas (Indexadas) de Neurocirugía y/o Ortopedia y Traumatología por Servicios de Referencia Mundial donde dichas prótesis son utilizadas teniendo un seguimiento clínico de por lo menos 5 años y que tengan una opinión favorable para su uso.
Solicitamos a la convocante que los estudios científicos sean disminuidos de cinco años a tres años ya que este plazo de tiempo solicitado por la convocante no es cumplido por muchos de los posibles oferentes.
RESPUESTA: Lo solicitado es: Trabajos Científicos publicados en Revistas Internacionales reconocidas (Indexadas) de Neurocirugía y/o Ortopedia y Traumatología por Servicios de Referencia Mundial donde dichas prótesis son utilizadas teniendo un seguimiento clínico de por lo menos 5 años y que tengan una opinión favorable para su uso, conforme a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.
Considerando que en Paraguay no tenemos una Entidad encargada de realizar los controles de calidad de estos implantes y la Vigilancia Sanitaria del MSPyBS aun no puso en vigencia las exigencias para aprobar o no un implante es que solicitamos estos documentos.

- De hecho, el que un Implante tenga aprobación de la FDA; que a nivel mundial es la entidad mejor conceptuada en medicina para la evaluación de cualquier producto medico; ya dejaría de lado cualquier otro requisito, pero como en la DNCP nos dijeron que no se puede pedir solo FDA y CE porque puede limitar la Libre participación de oferentes fue que se incluyeron otros organismos menos prestigiosos en cuanto a su Certificado de Calidad (como Anvisa del Brasil o su similar de la Argentina).
- Revista Reconocida: solicitamos publicación en una **Revista Indexada**: en cuanto a las publicaciones médicas existe una entidad: PUB MED, donde se pueden publicar Trabajos Científicos, esta entidad tiene un estándar de Calidad muy alto en la evaluación de estos trabajos y el nivel de Exigencia mas alto para aceptación y publicación de los mismos, de manera que si un Trabajo Científico es publicado por PUB MED quiere decir que tiene cierta garantía de calidad… de la misma manera si una Revista Médica está **INDEXADA** a PUB MED significa que paso estos estándares de Calidad y que los Artículos que se publiquen allí tienen un reconocimiento en la práctica médica. En el "MERCOSUR" tenemos Revistas Indexadas como ser: **Columna/Coluna** del Brasil (que es el principal órgano de comunicación de Trabajos Científicos de la SILACO – Sociedad Latinoamericana de Columna) y la Revista de la Sociedad Argentina de Neurocirugía, por citar algunas. Por ello que dice: Revista Indexada y no solo Reconocida.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gloria Marti B. Vega Núñez
Jefa de Sección Gestión de Ofertas
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Juan Manuel Villa
Departamento de Licitaciones
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

14: **CONSULTAS**: En el apartado 3, Documentos que avalen, que los productos ofertados son de uso habitual en el mercado, copia de facturas de ventas a instituciones públicas o privadas de los últimos 5 años (2008, 2009, 2010, 2011, 2012), constancia de uso y referencias sobre los productos con membretes de instituciones públicas o privadas firmadas por los responsables, contratos de provisión de lo ofertado si los hubiere.
Se solicita a la convocante tenga a bien disminuir el tiempo de comercialización del producto ofertado en tres años.
RESPUESTA: Lo solicitado es: Documentos que avalen, que los productos ofertados son de uso habitual en el mercado, copia de facturas de ventas a instituciones públicas o privadas de los últimos 5 años (2008, 2009, 2010, 2011, 2012), constancia de uso y referencias sobre los productos con membretes de instituciones públicas o privadas firmadas por los responsables, contratos de provisión de lo ofertado si los hubiere, conforme a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones

15: **CONSULTA:** Lote 8- Ítem 2 VALVULA PARA HIDROCEFALIA: VALVULA PARA HIDROCEFALIA: Válvula de presión de baja, media y alta, catéter ventricular de 10 (+-3) cm.
Catéter pericraneal de 90 (+-10) cm
Cantidad Mínima: 15 unidades
Cantidad Máxima: 30 unidades

La cantidad de válvulas solicitadas representan un riesgo almacenarlas ya que los mismos cuentan con vencimientos. Favor especificar la cantidad que requieren por cada tipo de presión. En la práctica, la de presión media es la más instalada.
RESPUESTA: Lo solicitado es: VALVULA PARA HIDROCEFALIA: VALVULA PARA HIDROCEFALIA: Válvula de presión baja, media y alta, catéter ventricular de 10(+-3) cm. Catéter pericraneal de 90 (+-10) cm.
Cantidad Mínima: 15 unidades
Cantidad Máxima: 30 unidades
Tal cual se solicita en el Pliego de Bases y Condiciones, ya que las cantidades a ser entregadas dependerán de la necesidad de los pacientes del Servicio.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Gloria María B. Vega Núñez
Jefa de Sección Gestión de Ofertas
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Juan Manuel Villar
Jefe - Departamento de Licitaciones
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios