LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 104/2016, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL HOSPITAL CENTRAL DE POLICÍA. ID- 307.037.

NOTA ACLARATORIA N° 01

Consultas N° 1:

Lista de precios:
¿Podemos detallar solo los ítems ofertados y omitir el resto de los ítems?

En la planilla de precios de la LPN Nº 104-2016, se debe consignar solo los ítems cotizados por cada empresa o se debe transcribir todos los ítems del llamado.

Respuesta: Remitirse a la Adenda N° 3. (*Pueden detallar o consignar solo los lotes ofertados o cotizados*).

Consultas N° 2:

Item	Código de catálogo	Descripcion del bien	EspecificacionesTécnicas	Consulta
324	42312301-002	Algodónlaminado	Algodon laminado x 15 cm como mínimo	¿Cuantos metros tendria que ser de largo?
325	42312301-002	Algodónlaminado	algodon laminado x 20 cm como mínimo	¿Cuantos metros tendria que ser de largo?
326	42312301-001	AlgodónHidrófilo	Algodon 100 % hidrófilo puro. Peso neto: 200 gr	¿Este Item sería en ZigZag, Rollo o como sería la presentacion?

1) Item: 324; Algodon laminado 15cm. de que largo son; 1,5 o 2 mts?
2) Item: 325; Algodon laminado 20cm. de que largo son; 1,5 o 2 mts?
3) Item: 326; Algodon hidrofilo de 200 grs. que presentación es: Zig zag o Rollo?

Respuesta: Remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 1: HILOS Y ALGODONES, Ítems: 5, 6 y 7*)

Consultas N° 3:

- ***ITEM 141: Solicitan LIDOCAINA S/ EPINEFRINA al 2% de 13 ml.- uso odontólogico.- CONSULTA:*** *Podrian aclarar si la anestesia solicitada es correcta en cuanto a su presentación y capacidad 13 ml? Teniendo en cuenta que la presentación de este anestesico es de1,8 para odontologia, es controlado y su presentación original es de 1,8 ml.- En mayor cantidad posee reacciones riesgosas.*

Respuesta: Remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 34: ANESTESIA 1, Ítem: 3*)

- ***ITEM 566: Solicitan TURBINA ODONTOLOGICA.- MICROMOTOR DE USO ODONTOLOGICO: CONSULTA: Podrian aclarar si el bien solicitado es TURBINA ODONTOLOGICA ó MICRO MOTOR (electrico o neumatico) ODONTOLOGICO? Debido a que una es pieza de alta rotación y el MICRO MOTOR ES un generador de energia. son objetos diferentes.-***

Respuesta: Remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 60: TURBINAS Y MICROMOTOR, Ítem: 2*)

- ***ITEM 567: Solicitan TURBINA ODONTOLOGICA.- : CONSULTA: Podrian , determinar si la turbina deberá ser con sitema de psuh butom, sistema de cabezal limpio, rodamientos de ceramica, cabezal estandar, de 3 salidas de refrigeración como minimo?, velocidad de 360.000 rpm como minimo, entrada compatible tipo borden de 2 vias como minimo?. DETERMINAR SI: El material de la turbina odontologica deberá ser de; acro inoxidable, aluminio o tambien de fibra de vidrio o plasatico? . DEFINIR.-***

Respuesta: Remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 60: TURBINAS Y MICROMOTOR, Ítem: 1*)

- *ITEM 600: Solicitan LENTULOS RIGIDOS: - : CONSULTA: Podrian , determinar la medida requerida.- existen varias medidas.-*

Respuesta: Remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 54: INSTRUMENTALES ODONTOLÓGICOS, Ítems: 12 y 43*)

- *ITEM 607: Solicitan FRESA DORADA P / RESINA : - : CONSULTA: Podrian , determinar si: la fresa requerida es para pulir resinas o es para cirugia.? Porque solicitan fresa para resina y describen fresa para cortar hueso.-*

Respuesta: Remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 54: INSTRUMENTALES ODONTOLÓGICOS, Ítem: 5*)

- *ITEM 592: Solicitan ESPEJO BUCAL. : CONSULTA: Podrian , determinar el número del espejo?*

Respuesta: Remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 54: INSTRUMENTALES ODONTOLÓGICOS, Ítem: 15*)

- *ITEM 502: Solicitan LIQUIDO FIJADOR DE 5 LITROS: CONSULTA: Podrian , determinar si los fijadores pueden ser con una capacidad de 3, 8 litros como minimo?-*

Respuesta: Este producto es pedido del Servicio de Radiografía, no es pedido del Servicio de Odontología, que anteriormente era el ÍTEM *501 Líquido fijador para placas radiográficas dentales*, que fue excluido de la lista. Remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 16: INSUMOS DE RADIOLOGÍA, Ítem: 1*)

- *ITEM 504: Solicitan LIQUIDO REVELADOR DE 5 LITROS: CONSULTA: Podrian , determinar si los Reveladores pueden ser con una capacidad de 3, 8 litros como minimo?-*

Respuesta: Este producto fue excluido de la lista, conforme a la Adenda N° 3.

- *ITEM 564: Solicitan SELLADOR DE FOSA Y FISURA: CONSULTA: Podrian , ACLARAR, si en este insumo necesitan sellador de fosa y fisura o Resina fluida? Debido a que son bienes diferentes.-*

Respuesta: Remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 55: INSUMOS ODONTOLÓGICOS, Ítems: 5 y 15*)

- *ITEM 575: Solicitan TIRA METALICA PARA PULIR: CONSULTA: Podrian , ACLARAR, el tamaño de las tiras debido a que existen de 6mm y de 4 mmfluida? Debido a que son bienes diferentes.-*

Respuesta: Remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 54: INSTRUMENTALES ODONTOLÓGICOS, Ítem: 22*)

- *ITEM 581: Solicitan CURETA DE FOSA Y FISURA: CONSULTA: Podrian , ACLARAR, si en este insumo necesitan sellador de fosa y fisura o Resina fluida? Debido a que son bienes diferentes.-*

Respuesta: La consulta no corresponde. Remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 54: INSTRUMENTALES ODONTOLÓGICOS, Ítem: 17*)

- *ITEM 563 : Solicitan RESINA DE AUTOCURADO CON PASTA UNIVERSAL Y CATALIZADOR. CONSULTA: Podrian , ACLARAR, si , en este insumo se refieren a un cemento ionomero convencional ?? debido a que describen un ionomero convencional y no una resina propiamente. Tecnicamente hay diferencias e impresiciones.-*

Respuesta: Este producto fue excluido de la lista, conforme a la Adenda N° 3.

- *ITEM 618 : Solicitan CORONA DE NITRATO DE CELULOSA: CONSULTA: Podrian , ACLARAR, si los insumos solicitados deben ser necesariamente en kit. O de manera individual debido a los diferentes tipos de coronas solicitadas. Generalmente su presentacóin es de forma individual.-*

Respuesta: Remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 58: CORONAS Y CONOS ODONTOLÓGICOS, Ítem: 1*)

- *ITEM 541 : Solicitan PIEZA DE MANO DE ALTA ROTACIION: CONSULTA: Podrian , ACLARAR, si la pieza de mano es una PIEZA RECTA?.-*

Respuesta: Se refiere a turbina de alta rotación. Remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 60: TURBINAS Y MICROMOTOR, Ítem: 1*)

- *ITEM 542 : Solicitan PIEZA DE MANO DE BAJA ROTACION: CONSULTA: Podrian , ACLARAR, si la pieza de mano es un CONTRAANGULO?-*

Respuesta: Este producto fue excluido de la lista, conforme a la Adenda N° 3.

- *ITEM 551 : Solicitan ADHESIVO DENTIRAIO DE AUTOGRABADO Y FOTOPOLIMERIZABLE: Podrian , ACLARAR, si el adhesivo solicitado es Autocurable o Fotopolimerizable? Debido a que las carateristicas solicitadas para el adhesivo son procesos diferentes.-*

Respuesta: Remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 55: INSUMOS ODONTOLÓGICOS, Ítem 16*)

- ***SE SOLICITA ACLARACION A LA CONVOCANTE RESPECTO A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO QUE SOLICITAN EN CADA INSUMO ODONTOLOGICO.- Este pedido obedece a que existen algunos bines insumos que no necesitan registro sanitario segun normativas del MSPYBS.-***

Respuesta: La presentación de dicha documentación será requerida a todos los insumos. Para aquellos insumos que los oferentes consideren que no son necesarias dichas documentaciones, deberán aclararlos mediante nota escrita, la cual estará sujeta a la confirmación por parte de la convocante.

Consultas N° 4:

CONSULTA 1:
En el Ítem 387 se especifica : Aguja para biopsia prostática. Aguja especial para biopsia prostatica N 18 FR. Solicitamos que se aclare la medida, si esta debe ser 18 a 20 gauge y el largo de la aguja tambien se debería de detallar.

CONSULTA 2:
En el Ítem 392 se especifica: Aguja Mamaria de Localización. Aguja gruesa para biopsia mamaria N 18 F. Solicitamos que se aclare si se refiere a una aguja de localización mamaria con arpon o si se refiere a una aguja para biopsia mamaria de tejidos blandos (tipo tru cut) . En el caso de ser de localización mamaria favor aclarar si esta puede ser de 18 a 20 gauge y de 10 a 15 cm de largo; y en el caso de ser de biopsia (tipo tru cut) si la medida debe ser de 18 gauge y el largo de 10 a 15 cm.

CONSULTA 3:
En el Ítem 393 se especifica: Aguja Mamaria de Localización. Aguja gruesa para biopsia mamaria N 16 F. Solicitamos que se aclare si se refiere a una aguja de localización mamaria con arpon o si se refiere a una aguja para biopsia mamaria de tejidos blandos (tipo tru cut) . En el caso de ser de localización mamaria favor aclarar si esta puede ser de 16 a 20 gauge y de 10 a 15 cm de largo; y en el caso de ser de biopsia (tipo tru cut) si la medida debe ser de 16 gauge y el largo de 10 a 15 cm.

Respuesta: Para la consulta de los Ítems 387, 392 y 393 remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 4: INSUMOS VARIOS DE CIRUGÍA, Ítems: 11, 13 y 14*).

Consultas N° 5:

CONSULTA 4:
En el Ítem 426 se especifica: Glutaraldehido + Activador solución. Glutaraldehido 2% . Bidón con bomba dosificadora x 5 litros como mínimo. Solicitamos si se puede ofertar El Glutaraldehid con Acitvador o ya activado y pronto para su uso. Favor excluir la solicitud de la bomba dosificadora ya que este producto no se diluye ni dosifica. Ningun proveer cumpliria con la bomba.

CONSULTA 5:
En los Items 428 y 429 no se especifica si los RESUCITADORES deben ser en presentación DESCARTABLE o REUTILIZABLE. Favor aclarar, ya que varian sus costos.

CONSULTA 6 :
En el Ítem 498 se especifica: Catéter doble jota dirigible descartable. Cateter doble jota de 7 fr . En sobres individuales estériles. Solicitamos que se aclare si este debe incluir la guía y el empujador como también si el largo del catéter debe ser de 26 a 28 cm.

Respuesta: Para la consulta del Ítems 426 remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 7: SONDAS Y TROCARES, Ítems: 29*). Para la consulta de los Ítems 428 y 429 remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 8: CATÉTERES Y TUBOS TRAQUEALES, Ítems: 2 y 3*). Para la consulta del Ítems 498 remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 15: CATETERES VARIOS Ítem: 8*).

Consultas N° 6:

DONDE DICE:	CONSULTA
1. ÍTEM 319 Apósito curativo quirúrgico, Tamaño 1,9 cm de ancho x 7,6 cm de largo.	1. Se solicita a la Convocante corroborar si el ancho solicitado es el correcto? ¿Se puede cotizar apósitos de 5 cm de ancho x 7 cm de largo?
2. ÍTEM 322 Apósito curativo quirúrgico, Medidas: 9 cm x 35 cm como mínimo	2. ¿Se puede cotizar apósitos de 10 cm x 25 cm como mínimo?
3. ÍTEM 379/380 Apósito transparente, con marco de aplicación	3. ¿A qué se refiere a la especificación "con marco de aplicación"?
4. IAO 33 Solicitud de muestras. Deberán ser presentados hasta las 14:15 horas del día hábil siguiente a la presentación de las ofertas. La convocante requerirá la presentación, otorgando un plazo de 1 (Un) día hábil contados desde la recepción por el oferente del requerimiento	4. Se solicita a la Convocante aclarar si las muestras deben ser presentadas hasta las 14:15 horas del día hábil siguiente a la apertura o debemos esperar la solicitud de presentación mediante nota? Se ruega a la Convocante que para los ítems 407, 408 458, 459, 460, 461 sean aceptados catálogos que demuestren el cumplimiento total con las especificaciones técnicas ya que dichos productos son de alto costo.
5. Plan de Entregas 30% hasta los 5 días calendarios 30% hasta los 30 días calendarios 40% hasta los 50 días calendarios	5. Se solicita a la Convocante conceder que los plazos de entregas sean: 30% hasta los 30 días calendarios 30% hasta los 45 días calendarios 40% hasta los 60 días calendario También se solicita a la Convocante, considerando que el presente llamado es Contrato Abierto, establecer el plazo de entrega para las cantidades máximas. Como dichas cantidades podrían no ser adquiridas solicitamos que concedan 60 días a partir de la recepción de la órden de compra.
6. ÍTEM 356 Apósito hidrocoloide, medidas 10,5 x 13,5 cm	6. ¿Se puede cotizar apósitos de 10 x 10 cm como mínimo?
7. ÍTEM 357 Apósito hidrocoloide, medida 17 x 17 cm como mínimo	7. ¿Se puede cotizar apósitos de 15 x 15 cm como mínimo?

Donde dice: IAO 33: **Se solicitaran muestras SI se solicitaran muestras;**
Las deberán de presentarse en la oficina del Dpto. de suministro, sito (...Continua párrafo...)
La convocante requerirá la presentación, otorgando un plazo de 1 día hábil contado desde la recepción por el oferente del requerimiento. La no presentación de las muestras en el periodo señalado será causal de descalificación en el ítem.
Consulta: **¿Las muestras se presentan el día de la apertura o la convocante lo solicitara si lo cree necesario?**

Respuesta: Para la consulta del Ítem 319 remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 1: HILOS Y ALGODONES, Ítem: 4*). Para la consulta del Ítem 322 remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 6: APÓSITOS E HILOS, Ítem: 4*). Para la consulta de los Ítems 379 y 380 remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 6: APÓSITOS E HILOS, Ítems: 19 y 20*). Para la consulta referente a la Solicitud de muestras y para los Ítems 407, 408, 458, 459, 460 y 461, deberán ajustarse a lo establecido en la Adenda N° 3 que modifica el PBC, considerando que las mismas serán devueltas después de su verificación. Para la consulta referente al Plan de Entregas, deberán ajustarse a lo establecido en el PBC, aclarando que el plazo de entrega para las cantidades máximas es hasta el 30 de diciembre de 2016. Para la consulta del Ítem 356 y 357, remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 6: APÓSITOS E HILOS, Ítem: 16 y 17 respectivamente*).

Consultas N° 7:

1. **Ítems 528- (baja lengua de madera) la cotización se realiza por unidad o por cajita por 100 unidades?**
2. **Ítems 654- (bota cubre calzados) la cotización se realiza por unidad o pares?**

Respuesta: Para la consulta del Ítem 528, remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 17: INSUMOS RESPIRATORIOS, Ítem: 13*). Para la consulta del Ítem 654, remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 12: JERINGAS, Ítem: 22*).

Consultas N° 8:

Nos es grato dirigirnos a Usted, con relación al llamado a Licitación Pública Nacional N° 104/2016. ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL HOSPITAL CENTRAL DE POLICÍA- ID 307037. A objeto de solicitar la verificación de los PRECIOS reales del mercado para los Ítems N° 395-398-399-400-401-402-403-455-456-457 y 470 al 479 que corresponden a a material 100% SILICONA según las especificaciones técnicas dentro del PBC, los precios estimativos designados a estos productos no corresponden al de 100% silicona sino al de material PVC, apelamos a su buena predisposición en hacer la revisión de precios de costos ofertados en licitaciones anteriores con el Estado Paraguayo.

Observación: Cabe mencionar que los productos 100% siliconados son de calidad superior a la de PVC. "LA SILICONA 100% es un material que resiste hasta 250 y -50 grados Celsius"

Respuesta: Se han ajustado los precios referenciales de los mencionados ítems, remitirse a la Adenda N° 3.

Consulta N° 9:

DONDE DICE:	CONSULTA
1. ÍTEM 366 y 367 Hilo de Kirschner: Largo 280 mm	1. ¿Se puede ofertar Hilos de Kirschner de 200 mm como mínimo?

Respuesta: Remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 4: INSUMOS VARIOS DE CIRUGÍA, Ítems: 5 y 9*).

Consulta N° 10:

Ítem 381 – Catéter Peridural /Epidural :
Favor aclarar si solicita ambos productos (Catéter y Aguja) o solo lo que figura en la descripción del bien?

Ítem 499 – Catéter Venoso Central:
Se solicita a la convocante ampliar a ±0,5Fr para una mayor participación de oferentes. Teniendo en cuenta que los catéteres de vía centrales para pacientes adultos la medida estándar mas utilizada es de 7Fr.

Ítem 529 Filtro capilar para hemodiálisis 1,6 m2 :
Solicitamos modificar la dimensión de superficie solicitada, este pedido obedece a que se limita la participación del mayor número de oferentes con ese tamaño que es especifico de una marca existente en el mercado.

Por lo antes expuesto recomendamos se solicite de la siguiente manera:
- **Filtro capilar para hemodiálisis 1,5 a 1,6 m2 De POLISULFONA O POLIESTERSULFONA de con tapas del capilar de fácil apertura**

Además, favor incluir la siguiente característica en las Especificaciones técnicas:
- **Método de esterilización rayos Gamma o Vapor.**

El pedido se realiza ya que los insumos esterilizados con estos métodos no presentan riesgos de reacciones por parte del paciente, esto si puede ocurrir si el método de esterilización utilizado es el oxido de etileno (EO).

Respuesta: Para la consulta del Ítem 381, remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 7: SONDAS Y TROCARES, Ítem: 4*). Para la consulta del Ítem 499, remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 15: CATETERES VARIOS, Ítem: 9*). Para la consulta del Ítem 529, remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 19: INSUMOS DE HEMODIÁLISIS 1, Ítem: 1*). Para el resto de la consulta, remitirse a la Adenda N° 3.

Consulta N° 11:

Ítem 530 Filtro capilar para hemodiálisis 1,3 m2:
Solicitamos modificar la dimensión de superficie solicitada, este pedido obedece a que se limita la participación del mayor número de oferentes con ese tamaño que es especifico de una marca existente en el mercado.

Por lo antes expuesto recomendamos se solicite de la siguiente manera:

- **Filtro capilar para hemodiálisis 1,2 a 1,3 m2 De POLISULFONA O POLIESTERSULFONA de con tapas del capilar de fácil apertura.**

Además, favor incluir la siguiente caracteristica en las Especificaciones técnicas:

- **Método de esterilización rayos Gamma o Vapor.**

El pedido se realiza ya que los insumos esterilizados con estos métodos no presentan riesgos de reacciones por parte del paciente, esto si puede ocurrir si el método de esterilización utilizado es el oxido de etileno (EO).

Ítem: 209 Poligelina Solución Coloidal:
¿ Se podrá cotizar para Reposición de Volumen Plasmático: Solución Coloidal de Gelatina Succinilada al 4%, isooncotica, isoosmotica, con patrón electrolítico equilibrado al plasma.
Con la seguridad de las gelatinas succiniladas o Gelatinas fluidas modificadas (GFM) se obtiene los siguientes beneficios: Estabilización hemodinámica eficaz, equivalente a los HES 130 y la albúmina. No tiene influencia negativa sobre la función renal. Sin efectos sobre la coagulación y el sistema fibrinolítico, bajo índice de reacciones anafilácticas, sin acumulación en órganos, sin límite de dosis, con un volumen de reemplazo del 100% del volumen perfundido.

En la cual las cargas negativas introducidas en la molécula por succinilación causan una expansión de la molécula. El volumen molecular es, por tanto, mayor que el de la gelatina no succinilada del mismo peso molecular, como las poligelinas.

Además, sugerimos que la formulación contenga Acetato como precursor del bicarbonato, que es metabolizable en todos los órganos y músculos. Al solicitar lactato, éste se metaboliza en el hígado restringiendo el uso en pacientes con enfermedades hepáticas.

Ítem 356: Apósito Hidrocoloide :
- Al mencionar que no necesiten un apósito con fijación, se refieren a que tenga una correa re ajustable propia del apósito que permita que el apósito quede fijo en si sitio incluso con movimiento del paciente?

- Se consulta si podrá cotizarse un apósito de superficie <225 mm2? Considerando que el mismo no solo cubre y protege el talón, sino que además los maleolos, proporcionando mayor protección, alivio en la presión para evitar las lesiones por presión, y un medio ambiente que favorece la curación natural.

Ítem 357: Apósito Hidrocoloide:
Al solicitar "especialmente diseñado para el sacro" ¿Se refieren a que el apósito debe tener forma triangular especialmente adaptada para la zona sacra?

Respuesta: Para la consulta del Ítem 530, remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 19: INSUMOS DE HEMODIÁLISIS 1, Ítem: 2*). Para la consulta del Ítem 209, remitirse y ajustarse a lo solicitado en la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 21: SOLUCIONES PARENTERALES, Ítem: 13*). Para la consulta del Ítem 356 y 357, remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 6: APÓSITOS E HILOS, Ítem: 16 y 17 respectivamente*).

Consulta N° 12:

Ítems 33: Suero Fisiológico Solución de 100 ml

Donde dice: *Suero fisiológico 0,9%. Envase plástico de material atóxico y transparente, con escala que permita medir en forma adecuada la cantidad administrada. Presentación: 100 ml*

Ítem 363 – Equipo Extensor

Donde dice: *Equipos de Polifix de 2 vías con clamp, en sobres individuales, estériles. Adulto*

Ítem 655 – Equipo Macrogotero

Donde dice: *Equipo macrogotero. Con conector universal multiperforado. Cámara de flujo flexible y transparente. Regulador de goteo en sistema rotativo. Sin aguja con inyector lateral en forma T. Conexión a presión. Elaborado en material PVC. Libre de látex. Longitud total de 1,40 mt como mínimo. Altamente transparente. Goteo de 20 macrogotas por ml. Esterilizado por óxido de etileno. Descartable. Envoltorio papel grado médico.*

En consiguiente se realiza la siguiente observación y citamos las disposiciones indicadas en la LEY 4659 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCION DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES":

Pág. N° 3/6

PODER LEGISLATIVO

LEY N° 4659

En fluidoterapia intravenosa, los envases deberán asegurar la esterilidad del fluido suministrado durante la recepción del paciente en su tratamiento mediante sistemas cerrados de infusión.

e) Adecuarse a las condiciones anatómicas, fisiológicas y estado de salud del trabajador, asegurando la compatibilidad en caso de la utilización de varios equipos en forma simultánea, asegurando un sistema cerrado para protección del trabajador.

Artículo 4°.- Se considerarán que los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y los equipos de protección individual definidos en esta Ley, son de uso seguro en la República del Paraguay cuando reúnan las siguientes condiciones:

a) Cumplir todas las disposiciones establecidas en la legislación sanitaria correspondiente.

b) Obtener el registro sanitario obligatorio, otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

c) Dar cumplimiento a las normas de Calidad en los procesos de producción GMP/ISO/CE/UL/FDA/TÜVF y las exigidas en el MERCOSUR.

d) Poseer sistemas de seguridad incorporados y las materias primas que los componen, estar aprobadas por la Comunidad Europea y la FDA – Food and Drug Administration. Respondiendo a las necesidades de seguridad que se definen en esta Ley y sus reglamentaciones.

Pág. N° 6/6

PODER LEGISLATIVO

LEY N° 4659

Artículo 13.- Queda terminantemente prohibida la adquisición por parte de los centros y establecimientos sanitarios públicos y privados del país de dispositivos médicos, equipos, materiales cortopunzantes o equipos de protección individual no seguros, en virtud al principio de seguridad de los profesionales y trabajadores de la salud (enfermeras, médicos y otros) y pacientes.

Teniendo en cuenta lo establecido por la Ley 4659 en donde se solicita que los dispositivos o insumos a ser utilizados deben contar con la característica de un sistema cerrado para seguridad del paciente y del trabajador; solicitamos puedan rever y modificar las especificaciones técnicas en el Pliego de BASES Y CONDICIONES de acuerdo al siguiente detalle:

Item	Codigo de Catalago	Descripcion del Bien	Especificaciones Tecnicas
33	51191602-002	Suero Fisiológico Solución	Suero fisiológico 0,9%. Envase con bioseguridad conforme a la Ley 4659/12, plástico de material atóxico y transparente, con escala que permita medir en forma adecuada la cantidad administrada. Presentación: 100 ml como mínimo
363	42295517-001	Equipo Extensor	Equipos de Polifix de 2 vías con clamp, en sobres individuales, estériles. Adulto. Para adaptación intermediaria y administración simultánea de soluciones parenterales compatibles; tubo en PVC, libre de DEHP, transparente; para conexión con el paciente, 2 conexiones distales con válvulas libres de agujas (válvulas para administración de medicación intermitentes sin la necesidad del uso de agujas, compatible con conexiones Luer Lock y Luer Slip, superficie lisa, libre de metales, transparente); libre de látex. Sistema Cerrado.
655	41123403-002	Equipo Macrogotero	Equipo Macrogotero de 20 gotas por ml , de 180cm (+-10cm) de largo, libre de DEHP (Di-etilhexil-ftalato), químicamente inerte y toxicológicamente seguro, cámara de goteo con filtro de aire de 2 micras, transparente y flexible con freno de aire en la base de la cámara que impida el ingreso de aire en el tubo al terminar la solución del contenedor; y filtro de Partículas de 15 micras en la base de la cámara de goteo, con abrazadera tipo rodillo y conexión Presión/Rosca, con tapa con filtro hidrófugo para cebado automático y puerto de inyección lateral en "Y" para uso de jeringa sin aguja. En empaque estéril.

Respuesta: Para la consulta del Ítem 33, remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 21: SOLUCIONES PARENTERALES, Ítem: 3*). Para la consulta del Ítem 363, remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 3: GASAS Y VENDAS, Ítem: 8*). Para la consulta del Ítem 655, remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 13: INSUMOS QUIRÚRGICOS, Ítem: 1*).

Consulta N° 13:

Sección I – Datos de la Licitación (DLL):

Favor aclarar si el oferente al momento de presentar su oferta debe presentar dos carpetas? Es decir 1(un) original y 1(Una) copia , como menciona en la clausula IAO 26.1

Respuesta: El oferente debe presentar 1(un) original y 1(una) copia.

Consulta N° 14:

Item No. 469; Fórmula Polimérica completa para adultos con fibra
Consulta: ¿Solicitamos nos confirmen si necesitan una fórmula con 42 Kcal ó 426 Kcal. por cada 100 g?
Item No. 147: Tramadol Gotas
Consulta: ¿El frasco gotero podría ser como mínimo x 15 ml.?

Respuesta: Para la consulta del Ítem 469, remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 10: NUTRICIÓN ENTERAL 2, Ítem: 3*). Para la consulta del Ítem 147, este producto fue excluido de la lista, conforme a la Adenda N° 3.

Consulta N° 15:

- **Ítem Nº 464. Formula s/ Sacarosa para diabéticos:**

Solicita Presentación: BOTELLA. **¿Se podrá ofertar la presentación LATA X 237 ml?** Ya que en ambas presentaciones (Botella / Lata), el producto no difiere en la cantidad y calidad.

- **Ítem Nº 15 – Micofenolato Mofetil – comprimidos:**

Solicitan Especificación Técnicas: Micofenolato de Mofetilo 500 mg comprimidos recubierto **con Estudios de Biocomparabilidad incluyendo Inmunogenicidad con respecto al innovador de referencia**

¿Se podrá presentar Estudios de Biocomparabilidad incluyendo Inmunogenicidad con respecto al innovador de referencia o Registros y/o Certificados del Producto Ofertado emitido por una autoridad sanitaria reguladora de alta vigilancia como FDA – EMA, los indicados de Alta Vigilancia en el Art. 11 de la Ley 3283/2007, países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México) HEALT CANADA Y FDA (USA), conforme lo solicita la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para el registro de este tipo de productos.-

2- Plan de Entregas y Lugar:

Los porcentajes de las entregas están calculadas sobre la Cantidad Mínima o Máxima? FAVOR ACLARAR.

Respuesta: Para la consulta del Ítem 464, remitirse y adecuarse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 9: NUTRICIÓN ENTERAL 1, ítem 3*). Para la consulta del Ítem 15, remitirse a la Adenda N° 3; (*LOTE 26: REUMATOLOGÍA, ítem 2*). Para la consulta sobre Plan de entregas, los porcentajes están calculados sobre la cantidad mínima.

Consulta N° 16:

Sección III. Suministros Requeridos – Item N° 377 Mascarilla Adulta.-
Solicitamos a la Convocante tenga a bien aceptar ofertas de Mascarillas "Estériles o No Estériles".-

Sección III. Suministros Requeridos – Item N° 378 Mascarilla Pediátrica.-
Solicitamos a la Convocante tenga a bien aceptar ofertas de Mascarillas "Estériles o No Estériles".-

Sección III. Suministros Requeridos – Item N° 454 Mascarilla para Nebulizador.-
Solicitamos a la Convocante tenga a bien aceptar ofertas de Mascarillas "Estériles o No Estériles".-

Sección III. Suministros Requeridos – Item N° 499 Cateter Venoso Central.-
Solicitamos a la Convocante tenga a bien aceptar ofertas de Cateter de "7,0 Fr o 7,5Fr".-

Ítem N° 499 - Catéter Venoso Central: Catéter 7,5 Fr. para vía central, triple lumen. En sobre individuales estériles.

Consulta 1

Solicitamos ampliar el rango a cotizar

Si podemos ofertar en las medidas 7,0 FR - 7,5 FR ya que el diámetro interno es el mismo y no altera el uso final?

Consulta 2

Si podrían aumentar el rango de 7,0 a 7,5 Fr. que permita aumentar el número de participación de oferentes y así la convocante pueda contar con más opciones y beneficios.

Respuesta: Para la consulta del Ítem 377 y 378, remitirse y adecuarse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 7: SONDAS Y TROCARES, ítems 2 y 3*). Para la consulta del Ítem 454, remitirse y adecuarse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 8: CATÉTERES Y TUBOS, ítem 28*). Para la consulta del Ítem 499 ya fue aclarado anteriormente.

Consulta N° 17:

1- ITem #346 " Cinta Adhesiva": medidas 5cm x 9.1 m, se podría considerar 5cm x 5 m, para dar mayor participación a los oferentes.
2- Item # 347 " cinta Adhesisa": medidas de 7.5 cm x 9.14, se podría considerar 7.5cm x 5 m, para una mayor participación de los oferentes.
3- Items # 648-649-650 " Guantes Quirurgicos" Nros. 7- 7 y ½ - 8: donde dice esterilizados por rayo gamma, podría considerarse esterilizados por Oxido de Etileno u otro, de esta manera se estaría dando mayor participación a los oferentes para no limitar el concurso, considerando que en ambos casos el producto queda esterilizado.

Respuesta: Para el punto 1 y 2: Remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 2: CINTAS ADHESIVAS, Ítems: 1 y 2*) y Para el punto 3: Remitirse a la Adenda N° 3. (*LOTE Nº 12: JERINGAS, Ítems: 18, 19 y 20*).

Consulta N° 18

Primera Consulta

En la Sección III. Suministros Requeridos, en la Pág. 12, en el apartado "ESPECIFICACIONES TECNICAS", donde solicitan:

Item	Código de Catálogo	Descripción del bien	Especificaciones Técnicas	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
221	51131506-998	Metoxipolietilenglicol Epoyetina Beta Inyectable	Metoxipolietilenglicol Epoyetina 150 mg. Jeringa precargada con 0,3 ml. De solución para inyección.	Unidad	Jeringa	60	120

Considerando que:

En la supra mencionada sección se solicita "Metoxipolietilenglicol Epoyetina Beta 150 mg" y teniendo en cuenta que la concentración que corresponde a este principio activo es microgramos (mcg) y no miligramos.

Solicitamos que:

De acuerdo a lo mencionado anteriormente la convocante modifique lo solicitado en cuanto a la concentración del producto Metoxipolietilenglicol Epoyetina Beta.

Segunda Consulta

En la Sección III. Suministros Requeridos, en la Pág. 36, en el apartado "ESPECIFICACIONES TECNICAS", donde solicitan:

Item	Código de Catálogo	Descripción del bien	Especificaciones Técnicas	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
430	42272303-001	MASCARA DE CPAC	Mascara de CPAC con circuito	Unidad	Unidad	3	5

Considerando que:

En la supra mencionada sección se solicita Mascara de CPAC con circuito.

Solicitamos que:

La Convocante aclare si la Máscara de CPAC con circuito debe ser con puerto exhalatorio o sin puerto exhalatorio.

Respuesta: Para el ítem 221, remitirse a la Adenda N° 3 (*LOTE Nº 18, Ítem: 2)*. Para el ítem 430, remitirse a la Adenda N° 3 (*LOTE Nº 8, Ítem 4*)

Consulta N° 19:

1- Sección III – Especificaciones Técnicas/Formulario de Oferta.
Ítem 502 y 504, indica en la presentación "frasco", favor solicitamos modificar el mismo a "Bidón" para evitar inconvenientes a la hora de entrega de los insumos.

2- Sección III – Especificaciones Técnicas
Ítem 520 y 521 – Papel para electrocardiografía, solicitamos muy respetuosamente indicar la marca y el modelo de los equipos electrocardiograma.

1- Sección III – Especificaciones Técnicas
Ítem 523 – Papel para electrocardiografía, solicitamos indicar cuál sería el modelo del equipo electrocardiograma EDAN.

Respuesta: En cuanto a los ítems 502 y 504 han sido excluidos del presente proceso. Para la consulta de los ítems 520 y 521, remitirse a la Adenda N° 3 *(LOTE N° 17: ítems 5 y 6)*. Para la consulta del ítem 523, remitirse a la Adenda N° 3 *(LOTE N° 17: ítem 8)*.

Consulta N° 20:

Nos dirigimos a ustedes a fin de realizar las siguientes consultas:

Item 322: se puede cotizar aposito de 10 x 25 cm?
Item329: se puede cotizar la aguja de 45cm como <u>mínimo</u>?
Item 330: se puede cotizar aguja 27mm?
Item 337: favor confirmar si la medida no es 3/0 y no Nº3
Items 340 y 341: se puede cotizar hilos de color azul?
Item 393: Se puede cotizar de 14G?
Item 416: Se puede cotizar de 8 Fr?
Item 434: Favor aclarar si solicitan Mandril o Fijador.

Respuesta: Para las consultas de los ítems 322, 329, 330, 340, 341, 393, 416, se solicita a los oferentes ajustarse a lo solicitado en las bases del proceso. En cuanto al ítem 337, remitirse a la Adenda N° 3 (LOTE N° 6: ítem 13). Para la consulta de ítem 434, remitirse a la Adenda N° 3 (LOTE N° 8: ítem 8)

CONSULTAS N° 24

1) El ítem 222, Eripoyetina 4000UI, solicitan "jeringa precargada".
Solicitamos ampliar la forma de presentación a Frasco Ampolla

2) En la Pág. 55, Plazo de entrega, 30% hasta los 5días.
Solicitamos ampliar a 10 días. El tiempo de preparación para esta primera entrega es corto y se debe de tener en cuenta que se debe sellar y embalar los ítem solicitado.

3) En la Pág. 56, Plazo de vencimiento: Solicitan que los que tienen menos de 18 meses, se entreguen: Carta de Autorización, Autorización y póliza:
Solicitamos modificar como sigue: a) menos de 18 meses, carta de Autorización y Carta de compromiso y menos a 15 meses; Carta de Autorización + Carta de Compromiso y póliza

4) En la pág. 60 CGC 26.1, habla de 2% de multa x semana de atraso.
Solicitamos considerar reducir al 1%, puesto que afecta considerablemente a los productos importados

5) En esta página también CGC 27.5, Dice que se tendrá **1** día para reemplazar los bienes:
Solicitamos considerar dar un mayor tiempo para realizar los reemplazos como, mínimo 7 días

6) ***En la pág 16, ítem 65 dice: Dexametasona 8 mg/ml. Frasco ampolla x 2 mL como mínimo. Favor Aclarar si la concentración es 8 mg en 2 mL o es 8 mg/mlx2mL, que sería 16 mg.***
La presentación es Frasco ampolla. ***Solicitamos que se amplié la presentación a: Ampolla, teniendo en cuenta que en la LPN 01/15 se adjudicó la presentación: Dexametasona de 8 mg en ampolla de 2 mL***

7) En la columna de Unidad de Medida, dice: **Unidad** y en **Presentación** dice: Blíster.
Eso quiere decir que se debe cotización por unidad (x un comprimido/cápsula/ampolla /fco. ampolla) y la presentación en blíster de presentación del proveedor?
Ej. Allopurinol 300 mg comprimido, Cant. Mínima 1.500 y cant. Máxima 3.000. Es x un comprimido?

Respuesta: Para la consulta 1 del Ítem 222, se solicita adecuarse al PBC. Para la consulta 2, remitirse a la Adenda N°3. Para las consultas 3 y 4 se solicita adecuarse a lo solicitado en el PBC. Para la consulta 5, remitirse a la Adenda N° 3. Para la consulta 6, remitirse a la Adenda N° 3 (LOTE 24: ítem 12). Para la consulta N° 7, se aclara que la cotización debe hacerse por unidad, debiendo entregar los productos en la presentación requerida

DARÍORAMÓN MONGELOS MIERS
Comisario Principal MAAP – Lic. AE
Jefe - Departamento U.O.C