PAC N°: 302.728.-

NOTA ACLARATORIA No. 02/2016

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 13/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE NEFROLOGÍA" - PLURIANUAL**, SE REALIZAN LAS SIGUIENTES ACLARACIONES, SEGÚN CONSULTAS DE LOS POSIBLES OFERENTES:

CONSULTA 1:

ÍTEM No. 20:
Filtro capilar para hemodiálisis de POLISULFONA o POLIESTERSULFONA 1,0 m2 DE SUPERFICIE.
Solicitamos ampliar la SUPERFICIE DE DIALIZADO AL RANGO COMPRENDIDO ENTRE 1,0 y 1,1 m2.

RESPUESTA: FAVOR AJUSTARSE A LO ESTABLECIDO EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES
Se requiere de 1m2, considerando que serán usados en niños.

CONSULTA 2:

ÍTEM No. 22:
Filtro capilar para hemodiálisis de POLISULFONA o POLIESTERSULFONA 1,8 m2 DE SUPERFICIE.
CONSULTA:
Solicitamos ampliar la SUPERFICIE DE DIALIZADO AL RANGO COMPRENDIDO ENTRE 1,7 y 1,9 m2.

RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 05/2016
Se modifica el rango de superficie corporal de 1,7 - 1,8 m2.

CONSULTA 3

Sección III. SUMINISTROS REQUERIDOS; Ítem 1 Solución Bicarbonato para Hemodiálisis.
Atendiendo a que la cotización es por litros, la presentación de entrega BIDÓN 5 LITROS debe interpretarse como un envase de volumen mínimo? pudiendo ser ofertado envase de mayor tamaño a efectos de no limitar las ofertas ? Por lo tanto solicitamos que se modifique la PRESENTACIÓN DE ENTREGA a ENVASE DE 5 LITROS COMO MÍNIMO.

RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 05/2016
Se procede a la modificación de la PRESENTACIÓN DE ENTREGA a ENVASE DE 5 LITROS COMO MÍNIMO.

CONSULTA 4

Sección III. SUMINISTROS REQUERIDOS; Ítem 2 Solución Sal Ácida para Hemodiálisis.
Atendiendo a que la cotización es por litros, la presentación de entrega BIDÓN 5 LITROS debe interpretarse como un envase de volumen mínimo? pudiendo ser ofertado envase de mayor tamaño a efectos de no limitar las ofertas? Por lo tanto solicitamos que se modifique la PRESENTACIÓN DE ENTREGA a ENVASE DE 5 LITROS COMO MÍNIMO.

RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 05/2016
Se procede a la modificación de la PRESENTACIÓN DE ENTREGA a ENVASE DE 5 LITROS COMO MÍNIMO.

CONSULTA 5

Sección III. SUMINISTROS REQUERIDOS;
Considerando que el Ítem 9 SOLUCIÓN FISIOLÓGICA X 1.000 mL., corresponde a fluidoterapia intravenosa, y conforme lo establecido en el Art. 4 inc. d de la Ley 4659/12, es exigencia que sus envases cuenten con la característica de sistema cerrado. Por lo tanto solicitamos se incluya en las especificaciones técnicas del producto dicho requisito.

RESPUESTA:
La dirección de Evaluación y Registro informa, en lo que respecta a la solución fisiológica x 1000 ml el mismo se halla registrado en esta dependencia ministerial como especialidad farmacéutica, por lo que el registro sanitario es otorgado al producto; si el envase primario cuenta con un SISTEMA CERRADO, dicha leyenda se encuentra consignado en el certificado de registro sanitario, lo cual debe estar declarado y comprobado fehacientemente a través de la información técnica en el tramite correspondiente.

CONSULTA 6

Sección III. SUMINISTROS REQUERIDOS;
En lo que respecta al ítem 9 SOLUCIÓN FISIOLÓGICA X 1.000 mL., partiendo de la base que la Ley 4659/12 exige que sea un sistema cerrado ¿es preciso que dicha condición esté debidamente consignada en el Registro Sanitario del producto ofertado, tal cual lo exigen las autoridades sanitarias para su comercialización y la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en anteriores fallos?

RESPUESTA
La dirección de Evaluación y Registro informa, en lo que respecta a la solución fisiológica x 1000 ml el mismo se halla registrado en esta dependencia ministerial como especialidad farmacéutica, por lo que el registro sanitario es otorgado al producto; si el envase primario cuenta con un SISTEMA CERRADO, dicha leyenda se encuentra consignado en el certificado de registro sanitario, lo cual debe estar declarado y comprobado fehacientemente a través de la información técnica en el trámite correspondiente.

CONSULTA 7

Sección III. SUMINISTROS REQUERIDOS - REQUISITOS PARA LA ENTREGA DEL PRODUCTO;
Donde dice: El envoltorio primario o secundario de cada producto deberá tener código de barras. Consulta: esto se refiere a los códigos de barra de propiedad del elaborador del producto?; de no ser así, favor aclarar en qué consisten dichos códigos de barra.

RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 05/2016
Se excluye dicho requisito del Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 8

SECCIÓN VII. ANEXO N° 1 - DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA.
En la Lista de Documentos requeridos no se observa que se pidan los CERTIFICADOS DE REGISTROS SANITARIOS, por lo que solicitamos se incluya este documento

RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 05/2016
Se incluye en la Sección VII dicho requisito.

CONSULTA 10

Ítem 37 — Conector para catéteres de hemodiálisis.
Solicitamos a la convocante aclarar si el conector para catéter de hemodiálisis deberá contar con un caudal de flujo igual o superior a los 600 ml/min, como así también si se deberá presentar estudios clínicos que avalen que el uso del conector ayuda a reducir el riesgo de infecciones hospitalarias.

RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 05/2016
Si, el conector para catéter no debe quitarse durante varias hemodiálisis, el fin es evitar manipulación para evitar infecciones, por lo cual debe tener la posibilidad de tener un alto al caudal de flujo igual o superior a 400 ml/min. No será necesaria la presentación de los estudios clínicos.

CONSULTA 11

Ítem 14 – Set de Catéter de Hemodiálisis Adulto Temporal.
Solicitamos a la Convocante ampliar el rango de French de 11,5 a 12 para el catéter de hemodiálisis, de manera a poder contar con una mayor cantidad de oferentes y beneficiarse con mejores precios.

RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 05/2016
Se modifica el rango de French de 11,5 a 12.

CONSULTA 12

Ítem 21 – Filtro Capilar para Hemodiálisis 1,3 m^2.
Solicitamos a la Convocante ampliar el rango de superficie de área de 1,3 m^2 a 1,4 m^2 para el filtro de hemodiálisis, de manera a poder contar con una mayor cantidad de oferentes y beneficiarse con mejores precios.

RESPUESTA: FAVOR AJUSTARSE A LO ESTABLECIDO EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES
Para esta ocasión se necesita de 1,3 m².

CONSULTA 13

Ítem 23 – Filtro Capilar para Hemodiálisis 1,5 m²
Solicitamos a la Convocante ampliar el rango de superficie de área de 1,5 m² a 1,6 m² para el filtro de hemodiálisis, de manera a poder contar con una mayor cantidad de oferentes y beneficiarse con mejores precios.

RESPUESTA: FAVOR AJUSTARSE A LO ESTABLECIDO EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES
Para esta ocasión se necesita de 1,5 m².

CONSULTA 14

Ítem 17: ¿Se puede cotizar el catéter de 12 cm de longitud?

RESPUESTA: FAVOR AJUSTARSE A LO ESTABLECIDO EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES
Para esta ocasión se necesita el catéter de 15 cm de longitud.

CONSULTA 15

Ítem 32: ¿Se puede cotizar el catéter con 2 cuff?

RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 05/2016
Si se podrá cotizar el catéter con 1 o 2 cuff.

CONSULTA 16

Ítem 33: ¿Se puede cotizar el catéter de 37 cm?

RESPUESTA: FAVOR AJUSTARSE A LO ESTABLECIDO EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES
Para esta ocasión se necesita el catéter de 39,5 cm.

CONSULTA 17

En la planilla de Precios del Formulario de Ofertas no figuran marca ni procedencia de los productos cotizados, en caso de que deban incluir, favor facilitarnos el modelo de la nueva planilla.

RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 05/2016
La planilla de precios del Formulario de Ofertas ya ha sido modificada.

CONSULTA 18

En la Adenda N° 01/2016
ÍTEM N° 06 en la columna de:

A) **UNIDAD DE MEDIDA DICE: AMPOLLA/FCO AMPOLLA**
¿No debería decir: UNIDAD Y/O UNIDAD INTERNACIONAL?

B) **PRESENTACIÓN DE ENTREGA: JERINGA PRECARGADA**
¿Es lo mismo Jeringa precargada que Jeringa prellenada?

RESPUESTAS

A) **La Unidad de Medida del ítem N° 06 ya ha sido modificada en la Adenda N° 02/2016.**
B) **Jeringa precargada es lo mismo que Jeringa prellenada.**

Asunción, 03 de mayo de 2016