INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 575 /2022

Asunción, 27 de julio de 2022.

SEÑOR
ABOG. PABLO SEITZ ORTIZ.
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a las observaciones realizadas a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 48/22 "ADQUISICIÓN DE INSTRUMENTALES PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA PARA ASEGURADOS DEL IPS"** con **ID 376.193,** manifestamos lo siguiente:

Aspectos Observados

1. 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: "...Para los Instrumentales deberá presentar el Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente tales como la FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea o Certificados de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitidas por un organismo competente del país de origen tales como INVIMA de Colombia Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485..."

Respuesta: Se aclara que el objeto de la certificación se refiere a la evaluación del cumplimiento de que el producto ha sido producido siguiendo una serie de requisitos establecidos en las normas mencionadas, a fin de garantizar la calidad de los productos adquiridos para la salud.

Se aclara que tiene incidencia tanto en la adjudicación considerando que deberán cumplir con los requisitos establecidos en el PBC como en la ejecución del contrato ya que garantizan la calidad de los productos en resguardo de la integridad física de los usuarios.

Se aclara que todas las empresas que cuentan con Registro Sanitario de los productos que comercializan poseen dichas certificaciones, ya que es un requisito establecido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) para los registros de los Dispositivos Médicos

2. Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA

Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación
Situación: El requisito podria resultar limitante/excluyente
Descripción: Verificado el PBC/Carta de invitación, observamos que el criterio respecto a la capacidad técnica podria resultar limitante/excluyente.
Comentario: "...Para los Instrumentales deberá presentar el Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente tales como la FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea o Certificados de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitidas por un organismo competente del país de origen tales como INVIMA de Colombia Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485..."Con relación al requerimiento que establece que el oferente debe contar con certificados en un área geográfica determinada, se solicita una explicación del por qué el requisito resulta técnicamente indispensable para participar en el procedimiento de contratación.

Respuesta: Se aclara que los certificados solicitados no son exclusivos de un área Geográfica determinada ya que en la misma hacemos mención de otros países que cuenten con ISO 13.485. Esto se debe a que todas las empresas que cuentan con Registro Sanitario de los productos que comercializan dentro del País poseen dichas certificaciones, ya que es un requisito establecido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) para los registros de los Dispositivos Médicos, y son requisitos indispensables por que mediante las mismas se certifican la calidad de los productos.

Atentamente.

Lic. Julian Morales Doncel
Jefe
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Dirección Operativa de Contrataciones

Abg. Juan Manuel Villar Lopez
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Abg. Alicia Rojas Frette
JEFE
Dpto. de Licitaciones
Dirección Operativas de Contrataciones