Asunción, 18 de octubre de 2016.-

ACLARATORIA No. 1

Señores Oferentes:

Nos referimos a ustedes en ocasión hacer referencia a la Contratación Directa N° 30/2016 **"Adquisición de equipos desfibriladores".** Ad referéndum

- **CONSULTA N° 1**

Donde dice: Se otorgará Anticipo: NO. Solicitamos se prevé un Anticipo de por lo menos el 20% (veinte por ciento).

RESPUESTA

La Convocante decide no modificar dicho punto. El oferente debe ajustarse a lo que se indica en el PBC.

- **CONSULTA N° 2**

Donde dice: Los bienes deberán ser proveídos e instalados en un periodo de 15 días hábiles contados a partir de la recepción de la orden de compra o servicio. Solicitamos ampliar el tiempo de entrega a 30 días contados a partir de la recepción de la orden de compra o servicio.

RESPUESTA

El oferente deberá tener en cuenta la modificación realizada en la ADENDA N° 04

- **CONSULTA N° 3**

Considerando la cantidad solicitada de 5 (cinco) desfibriladores y atendiendo a que estos requieren un plazo prudencial para fabricarlos, rogamos a la Convocante extender el plazo de entrega a "un plazo mayor a 60 días a partir de la recepción por parte del proveedor de la orden de compra emitida por el administrador del contrato"

RESPUESTA

El oferente deberá tener en cuenta la modificación realizada en la ADENDA N° 04

- **CONSULTA N° 4**

Solicitamos a la Convocante se incluya la presentación del siguiente documento: "Constancia de registro y habilitación" como importador/distribuidor/representante y Servicio de mantenimiento Técnico de dispositivos médicos, expedida por la Dirección de Establecimientos de salud, afines y tecnología sanitarias, del MSPyBS. Pues el objeto del llamado justamente se trata de la provisión de equipamiento médico, por lo que toda empresa, que pretenda ofertar, necesariamente debe contar con esta habilitación, pues existen empresas habilitadas por el MSPyBS solamente para comercializar insumos descartables, no así para prestar técnico a equipos médicos.

RESPUESTA

El oferente deberá tener en cuenta la modificación realizada en la ADENDA N° 04

- **CONSULTA N° 5**

En la página 4 de la Carta de Invitación, donde dice: "Autorización del fabricante, representante o Distribuidor: NO APLICA", nos permitimos sugerir que la presentación de la Autorización del fabricante sea de carácter sustancial, debido a que el MSPyBS solicita este documento para obtener el permiso de importación de desfibriladores.

Por otro lado, se considera oportuno mencionar que el Ministerio de Relaciones Exteriores debería asegurarse en adquirir equipos para salvar vidas pero de representantes legalmente constituidos en el país, con la tradición, experiencia y soporte técnico especializado, así como con el stock de accesorios y repuestos para reemplazo de piezas y solución inmediata, tales como provisión de paletas y baterías, en tiempo y forma oportuno. En razón de ello, se solicita respetuosamente, se exija la Constancia de Habilitación de Servicio Técnico emitida por el MSPyBS.

RESPUESTA

El oferente deberá tener en cuenta la modificación realizada en la ADENDA N° 04

- **CONSULTA N° 6**

Como el desfibrilador electrónico automático se trata de un equipo médico, se sugiere se solicite copia de la Habilitación del oferente como importador de equipos médicos emitido por el MSPy BS, sin este requisito se estaría posibilitando de que injustamente pueda participa cualquier tipo de proveedor que no estuviese habilitado conforme manda la ley, inclusive aquellos que podrían adquirir estos equipos por internet, sin ningún tipo de condición legal.

RESPUESTA

El oferente deberá tener en cuenta la modificación realizada en la ADENDA N° 04.

- **CONSULTA N° 7**

El desfibrilador indicado en el llamado que nos ocupa, corresponde por sus características a un desfibrilador externo automático para uso en un ambiente no médico, es decir, que cualquier persona/funcionario o no, básicamente capacitado pueda socorrer al paciente hasta tanto lleguen los paramédicos.

Las especificaciones técnicas que se indican en la Carta de invitación, a diferencia de lo que se indica en el párrafo anterior, corresponden a un desfibrilador externo automático o manual de uso en ambiente médico (hospitales, sanatorios, ambulancias, etc.), donde se requiere necesariamente la intervención de un personal médico o paramédico para la utilización del equipo. Lo expuesto precedentemente indica que no podrá realizar la desfibrilación en caso

necesario, un personal debidamente habilitado para el efecto que no cuente con título de médico o paramédico.

RESPUESTA

El oferente deberá tener en cuenta la modificación realizada en la ADENDA N° 04

- **CONSULTA N° 8**

Las especificaciones técnicas (EETT) del presente PBC coinciden sugestivamente con las especificaciones técnicas del desfibrilador externo automático (DEA) de la marca Mindray, modelo Beneheart D1 Public.

Aunque se hayan introducidos algunos rangos para algunos parámetros buscando aparentemente evitar la definición de valores únicos y absolutos de las variables a ser medida y evaluadas, como por ejemplo "mínimos" o "por lo menos", la coincidencia de parámetros es todavía muy evidente resultando en una batería de EETT sesgada a la marca y modelo mencionados anteriormente.

RESPUESTA

El oferente deberá tener en cuenta la modificación realizada en la ADENDA N° 04

- **CONSULTA N° 9**

Una cantidad significativa de las especificaciones técnicas (EETT), contenidas en el PBC definen valores únicos y absolutos de las variables a ser medidas y evaluadas.

Existe un consenso en la administración de las adquisiciones publicas que los valores a ser medidos y evaluados debe ser un rango de medida o conjunto de valores de la variable a medir y evaluar. Las EETT a ser evaluadas deben estar especificadas en rangos de medidas que permitan la participación y competencia de más de un ofertante y/o fabricante.

Las EETT tal como están establecidas en el presente PBC limitan la competencia en el proceso al establecer valores únicos y absolutos a los equipos y accesorios a ser adquiridos.

RESPUESTA

El oferente deberá tener en cuenta la modificación realizada en la ADENDA N° 04

- **CONSULTA N° 10**

Una cantidad significativa de especificaciones técnicas (EETT) contenidas en el PBC no son relevantes para medir la calidad y funcionalidad de un DEA o están desactualizadas como son las siguientes:

Monitor color: es irrelevante si el monitor es en colores o no, lo importante es que tenga una medida mínima que permita la visualización del contenido y que sea de tecnología LED puesto que es la tendencia por el bajo consumo de batería.

Baterías NO recargables: este tipo de baterías es obsoleta, la tendencia en la industria es la utilización de baterías de litio reemplazables por el usuario. Esta es una tecnología accesible, más económica, más confiable y más conveniente. Estas baterías se pueden comprar fácilmente en mercado, puesto que son de uso más genérico y se evita la dependencia con el fabricante del dispositivo. Este tipo de baterías son fabricadas y ofrecidas en el mercado al menudeo por la mayoría de los fabricantes más populares. Otra tendencia con relación a las baterías es su duración, siendo actualmente de 5 años y es el resultado de los avances tecnológicos en los últimos 4 años lo que permite también bajar los costos de mantenimiento y de dependencia con el fabricante.

Estándares de calidad: el PBC no contiene varios estándares de calidad relevantes y significativos utilizados en la industria de dispositivos médicos para medir la fiabilidad como ser CE, FDA o JIS. Estos estándares son los básicos y más relevantes para medir la calidad de dispositivos médicos.

Guías AHA 2010: estas guías están obsoletas y fueron reemplazadas por las líneas o guías de la American Heart Association (AHA) 2015, que fueron emitidas en noviembre de 2015.

Las EETT del presente PBC no indica que el equipo debe contar con un sistema de Retroalimentación en tiempo real (RTR) que sea capaz de retroalimentar audiovisualmente al rescatista durante la RCP para la optimización, en tiempo real, del rendimiento de la RCP, adecuándose a las recomendaciones del año 2015 de la AHA.

RESPUESTA

El oferente deberá tener en cuenta la modificación realizada en la ADENDA N° 04

Atentamente.

Abog. RODRIGO IRALA
Director de la U.O.C.