Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
E.E.U.U. 961 c/ Tte. Fariña - Asunción, Paraguay
Tel. y Fax +595 21 4154000 - dncp@contrataciones.gov.py

Consultas Realizadas

Licitación 386775 - LPN SBE N° 34-20 ADQUISICION DE RECTIVOS E INSUMOS CON EQUIPOS AUTOMATIZADOS EN COMODATO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGIA DE LA DIRECCION MEDICA DEL HOSPITAL CENTRAL

Consulta 1 - Autorizacion del Fabricante

Consulta	Fecha de Consulta	30-12-2020
Solo requiere para el item 1 al 101. No se requerira Autorizacion del Fabricante del Equipo automatizado Citometro de flujo?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 3.		

Consulta 2 - 9. Capacidad Tecnica - Habilitacion de Servicio Tecnico

Consulta	Fecha de Consulta	30-12-2020
No se observa como requerimiento de capacidad Tecnica "Constancia de Habilitacion de Servicio tecnico emitido por la Direccion Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPYBS. Considerando la complejidad del instrumento requerido con comodato es un requisito fundamental que debe tener el perfil del oferente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 3.		

Consulta 3 - 9. Capacidad Tecnica9.1. requisitos documentales ...

Consulta	Fecha de Consulta	30-12-2020
En el enciso g) y el enciso h) esta repetido. Sera que uno de ellos seria : Habilitacion vigente como importador de Dispositivos medicos emitida por la Direccion Nacional de Vigilancia Sanitario (DINAVISA) del MSPYBS?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 3.		

Consulta 4 - 9. Capacidad Tecnica9.1. requisitos documentales

Consulta	Fecha de Consulta	30-12-2020
j) Certificado analítico de los ítems ofertados donde se especifique la metodología utilizada para el peritaje del mismo. El certificado analitico se emite por cada lote de producto. Solicitamos modificar el requerimiento permitiendo que el mismo deba ser entregado en cada provision de reactivo. Tomese en cuenta que la metodologia ya se encuentra en inserto/tecnica que si se puede proporcionar para la evaluacion.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 3.		

Consulta 5 - Especificaciones tecnisas del Equipo

Consulta	Fecha de Consulta	30-12-2020
Solicita con Certificacion IVD. No se observa el mismo requerimiento para los Reactivos. Pues para que tenga fundamento analitico pedir esta Certificacion al equipo la misma debe ser extensible a los Reactivos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021
Se aclara que la Certificación IVD es requerida para el equipo Citómetro de Flujo, NO NECESARIAMENTE debe ser extensible a los reactivos. El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones		

Consulta 6 - Condiciones del Equipo:

Consulta	Fecha de Consulta	30-12-2020
Solicita: 3- Calibradores y controles deben ser proveídos por la empresa adjudicada según requerimiento y especificaciones del equipo ofertado. Fecha de vencimiento de los reactivos mínimo de 1 (un) año. En caso que el producto por su naturaleza no cumpla con este requerimiento, cual sera el procedimiento que se optara para la recepcion del producto, mas aun considerando que la facturacion sera por cada evento o determinacion		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 3.		

Consulta 7 - CONSULTA 1

Consulta	Fecha de Consulta	01-01-2021
En la sección de especificaciones técnicas en los ítems N° 2, 7, 11, 64 y 74 se solicita que los anticuerpos estén marcados con fluorocromos ECD, la relevancia diagnóstica y/o de investigación clínica del uso de los anticuerpos marcados con dicho fluorocromo no está clara con respecto a la utilización de otros fluorocromos habituales, lo que excluye la participación a varios fabricantes con certificaciónes internacionales y reconocidas a nivel mundial.consulta: ¿Se podría ofertar los mismos marcadores con otro fluorocromo equivalente para estos ítems (2, 7, 11, 64 y 74)?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021
Se aclara que para los ítems N° 2, 7, 11, 13, 64 y 74, se podrá ofertar los mismos marcadores con fluorocromos equivalentes a ECD.		

Consulta 8 - CONSULTA 2

Consulta	Fecha de Consulta	01-01-2021
En la sección de especificaciones técnicas en el ítem N° 100 se solicita que el anticuerpo esté marcado con el fluorocromo KRO, la relevancia diagnóstica y/o de investigación clínica del uso del anticuerpo marcado con KRO utilizado en forma individual o en la construcción de paneles no está clara en comparación a la utilización de otros fluorocromos habituales, lo que excluye la participación a varios fabricantes y solo se direcciona una marca en especial. Consulta: ¿Se podría ofertar el mismo marcador con otro fluorocromo equivalente para este ítem?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021
Se aclara que para el ítem N° 100, se podrá ofertar el mismo marcador con fluorocromo equivalentes a KRO.		

Consulta 9 - CONSULTA 3

Consulta	Fecha de Consulta	01-01-2021

n el apartado de condiciones generales en la sección de especificaciones técnicas se cita lo siguiente; Ante desperfectos del equipo, el tiempo estipulado entre la denuncia telefónica realizada a un número de la empresa y la presencia del técnico en el laboratorio no debe exceder en ningún caso más de (60) minutos, previo cumplimiento del protocolo de trabajo. Es muy acotado el tiempo y los traslados al hospital se ven muchas veces impedidos por el tráfico y las distancias de nuestros talleres y técnicos influyen muchas veces para dar la respuesta en tan poco espacio de tiempo. - Solicitamos que se modifique a un tiempo de 4 horas o 240 minutos posteriores al reclamo por vía telefónica.

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021

Se aclara que debido a la naturaleza del Servicio y a la población de pacientes que requieren el estudio de Citometría de Flujo, que son mayormente pacientes inmuno -comprometidos, con patologías oncológicas, es imprescindible dar una respuesta rápida ante un evento adverso. El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 10 - CONSULTA 4

Consulta	Fecha de Consulta	01-01-2021

En el apartado N° 4 de condiciones generales en la sección de especificaciones técnicas se cita lo siguiente; En caso de que el equipo sufra desperfectos y estos dependan de repuestos provenientes del exterior, las muestras deberán ser derivadas a otros laboratorios referenciales que utilicen la misma metodología y los resultados de estos deberán ser reportados dentro y como un máximo de 48 horas,

Solicitamos amablemente a la convocante que el tiempo de contingencia de respuesta sea de 7 días, debido a que no se puede inferir o acortar los tiempos de los laboratorios y muchas veces a nivel local la respuesta no es satisfactoria y los resultados son emitidos en mayor tiempo que lo requerido en el PBC

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021

Se aclara que debido a la naturaleza del Servicio y a la población de pacientes que requieren el estudio de Citometría de Flujo, que son mayormente pacientes inmuno -comprometidos, con patologías oncológicas, es imprescindible dar una respuesta rápida ante un evento adverso. El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones

Consulta 11 - CONSULTA 5

Consulta	Fecha de Consulta	01-01-2021

En el PBC en solicitan al oferente:
Demostrar la experiencia en provisión de reactivos para laboratorio con equipos en comodato con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2015 2016 2017 2018 2019) años. En caso de lograr el porcentaje requerido, en uno o en más años, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación. Oferente en consorcio: Requisitos Mínimos.
Consideramos que este requisito así formulado es una limitante para que marcas de renombre puedan participar de este llamado favoreciendo solo a una o dos empresas en específico. Lo que la convocante debe considerar es la calidad / precios y servicios post venta requeridos y expresado de la manera expuesta limita el acceso a más competidores.-

Solicitamos que la convocante incluya la experiencia de provisión de equipos, reactivos e insumos en general en el ámbito sanitario como experiencia del oferente. De esta manera se podran recibir mayores oferentes y lograr mayor transparencia y competitividad en el presente concurso.-

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021

Se aclara que debido a las características del llamado, de adquisición de reactivos para realizar el estudio laboratorial de Citometría de Flujo, estudio altamente, complejo y especializado, es imprescindible que el oferente tenga experiencia en provisión de reactivos de laboratorio con equipos en comodato, en instituciones públicas o privadas. El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones

Consulta 12 - EETT del Equipo en Comodato

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2021

En el punto "ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO EN COMODATO", el PBC establece que el equipo en cuestión debe "Contar con Certificación IVD". Al respecto de dicha certificación solicitamos que la misma sea eliminada o, en su defecto, que se establezca otra certificación como alternativa. Ello, teniendo en cuenta que la gran mayoria de los anticuerpos monoclonales solicitados por el
PBC son RUO (research use only) y, estos, de acuerdo con la FDA, al estar destinados para el uso en investigaciones relacionadas al desarrollo de productos, no están aprovados para uso clinico de diagnóstico. Otro punto a tener en cuenta es los laboratorios clínicos especializados pueden manejar los reactivos RUO en la técnica de citometría de flujo en el tamizaje en pacientes oncológicos, ya que dicha tipificación no genera un diagnóstico directo, puesto que este último debe ser realizado mediante un reactivo de diagnóstico in vitro. Ademas se considera que los laboratorios deben tener a disposición los protocolos y las validaciones necesarias que determinen la seguridad de los procesos.

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021

Se aclara que la Certificación solicitada es para el equipo Citómetro de Flujo, es la Certificación para Dispositivos de Diagnóstico in Vitro (IVD). El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 13 - SISTEMA DE ADJUDICACION

Consulta	Fecha de Consulta	04-01-2021

Solicitamos respetuosamente a la Convocante, modificar el sistema de adjudicación por Ítems, debido a que originalmente se encuentra por el TOTAL, imposibilitando a los potenciales oferentes completar todos los items para ofertar, por lo que constituye una violación a los principios establecidos en el Art. 4° de la Ley de Contrataciones Publicas

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021

Se aclara que seadoptó el modelo de adjudicación por el total, con el objetivo de optimizar los recursos financieros de la Institución, de lograr un mejor desempeño administrativo, y de asegurar la provisión de la totalidad de los reactivos necesarios para realizar el estudio, considerando de que el equipo Citómetro de Flujo no será adquirido por la Institución, sino será proveído en calidad de comodato, por el término fijado del Contrato. El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 14 - Para los ítems 2, 7,11,13,64 y 74 :

Consulta	Fecha de Consulta	04-01-2021

Solicitan anticuerpos marcados con fluorocromo ECD para uso en técnica de citometría de flujo:

Para dar participación a potenciales oferentes: Se podría cotizar los Anticuerpos marcados con fluorocromos EQUIVALENTES, ya que el ECD solicitado es exclusivo de la marca Beckman Coulter, y en ese caso limita la libre competencia entre Proveedores.

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021

Se aclara que para los ítems N° 2, 7, 11, 13, 64 y 74, se podrá ofertar los mismos marcadores con fluorocromos equivalentes a ECD

Consulta 15 - Para los ítems 2, 7,11,13,64 y 74 :

Consulta	Fecha de Consulta	04-01-2021

Solicitan anticuerpos marcados con fluorocromo ECD para uso en técnica de citometría de flujo

Consulta: Teniendo en cuenta la participación de potenciales oferentes: podríamos cotizar los Anticuerpos marcados con fluorocromos EQUIVALENTES?, ya que el ECD es exclusivo de la marca Beckman Coulter ?en éste caso limita la libre participación de Proveedores.

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021

Se aclara que para los ítems N° 2, 7, 11, 13, 64 y 74, se podrá ofertas los mismos marcadores con fluorocromos equivalentes a ECD.

Consulta 16 - El Pliego dice: Contingencia:

Consulta	Fecha de Consulta	04-01-2021

Entiéndase que el sistema de contingencia sólo podrá ser utilizado por un periodo no mayor a 15 (quince) días, salvo algún inconveniente por falta de repuesto del país de fabricación del equipo ó inconvenientes de fuerza mayor en la recepción del reactivo del país de origen, en este caso deberá comunicarse por escrito a la Gerencia de Salud, a la Dirección Médica y a la Jefatura del Departamento de Hematología para los trámites pertinentes.

Consulta: En caso de que el equipo pare por algún inconveniente, se podría prever como contingencia la derivación de las muestras en un centro con equipo de la misma marca y tecnología, hasta la reparación del inconveniente ?

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021

El oferente deberá remitirse a lo establecido en las Especificaciones Técnicas y Suministros Requeridos, punto 1. Especificaciones Técnicas.

Consulta 17 - VENCIMIENTO DE LOS REACTIVOS:

Consulta	Fecha de Consulta	04-01-2021

Teniendo en cuenta la naturaleza del producto se podría entregar reactivos con vencimientos menor a 12 meses?, con la debida autorización del Administrador de Contrato o del Servicio, y con carta de compromiso de canje en el caso que los mismos no fuesen utilizados antes de su vencimiento.

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 3.

Consulta 18 - CRONOGRAMA DE ENTREGA DE BIENES

Consulta	Fecha de Consulta	04-01-2021
Cual es el plazo para la entrega del Cronograma de entregas por parte del Servicio al Proveedor?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en las Especificaciones Técnicas y Suministros Requeridos, punto 1. Especificaciones Técnicas.		

Consulta 19 - SISTEMA DE ADJUDICACIÓN

Consulta	Fecha de Consulta	04-01-2021
Solicitamos a la Convocante, modificar el sistema de adjudicación de TOTAL a ITEMS, debido a que este sistema de adjudicación limita la participación de más oferentes al presente llamado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021
Se aclara que la modalidad de contratación por Comodato implica la adjudicación por el total y no por ítems, pues el equipo Citómetro de Flujo no será propiedad del IPS sino del firma adjudicada y los reactivos utilizados (bien adjudicado) deben ser todos de la firma adjudicada. No es admisible pensar en tener tantos Citómetros de flujos como empresas adjudicadas haya. El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 20 - PLAN DE ENTREGAS

Consulta	Fecha de Consulta	04-01-2021
Solicitamos amablemente a la Convocante ampliar el plazo de entrega a 45 días contados desde la recepción de la Orden de Compra.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en las Especificaciones Técnicas y Suministros Requeridos, punto 2. Plan de Entregas.		

Consulta 21 - CRONOGRAMA DE ENTREGA REACTIVOS E INSUMOS

Consulta	Fecha de Consulta	04-01-2021
Como sería el cronograma de entrega para los reactivos e insumos? Cual es el plazo de entrega para estos?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en las Especificaciones Técnicas y Suministros Requeridos, punto 1. Especificaciones Técnicas.		

Consulta 22 - PLAN DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	04-01-2021
Solicitamos a la Convocante que se modifique el plazo de entrega de 30 días a 45 días.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-01-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en las Especificaciones Técnicas y Suministros Requeridos, punto 2. Plan de Entregas.		