



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 105/2024 de fecha 12 de diciembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 105-021/2024

POR LA QUE SE APRUEBA LA ACLARACIÓN N° 6, AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 133/2024 “ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LABORATORIOS DEL IPS” SOLPED 1140000320, CON ID N° 454.295.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 2911/2024, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 11 de diciembre de 2024, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 1132/2024, de fecha 04 de diciembre de 2024, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas de la Dirección Operativa de Contrataciones, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la solicitud de aprobación de la Aclaración N° 6, al Pliego de Bases y Condiciones, de la Licitación Pública Nacional N° 133/2024 “ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LABORATORIOS DEL IPS” SOLPED 1140000320, con ID N° 454.295; y

CONSIDERANDO: Que, la Aclaración N° 6, representa aclaración realizada sobre las Bases y Condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de la consulta realizada por el potencial oferente, la respuesta suministrada (remitida a través de correo electrónico institucional), son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministros de Salud;

Por tanto, en uso de sus atribuciones,

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1º) Aprobar la Aclaración N° 6, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 133/24 “ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LABORATORIOS DEL IPS SOLPED 1140000320”, con ID N° 454.295”, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 03 (tres) fojas y se adjunta a la presente Resolución. -----

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 105/2024 de fecha 12 de diciembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 105-021/2024

2º) Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son las responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----

3º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/fm/jo.-

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 133/24
“ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LABORATORIOS DEL IPS SOLPED
1140000320” ID N° 454.295.

ACLARACIÓN N° 6

Asunción, de de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 133/24 “ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LABORATORIOS DEL IPS SOLPED 1140000320” ID N° 454.295**, se realizan las siguientes aclaraciones a las consultas realizadas por los potenciales oferentes:

CONSULTA 22 - ITEM 1 AGAR MANITOL

Se podría admitir un manitol salado agar base en presentación de 500 gramos?

Respuesta: *El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.*

CONSULTA 23 - ITEM 5 TEST RAPIDO DE HIV

Se podría admitir un test rapido de HIV 1/2 anticuerpos que admita solo muestras de suero o plasma, considerando que éstas son las muestras mayoritariamente utilizadas en el laboratorio?

Respuesta: *El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.*

CONSULTA 24 - ITEM 6 ESPECIFICACIONES TECNICAS, DETECCIÓN SIMULTANEA DE ANTÍGENOS DE SARS-COV- 2/INFLUENZA A/INFLUENZA B Y OTROS VIRUS RESPIRATORIOS

Se solicita a la convocante aclarar si lo solicitado es lo indicado en la descripción del producto o en las especificaciones técnicas, debido a que éstas no coinciden entre si

Respuesta: Se aclara que La descripción del producto indica de manera general el objetivo y alcance del reactivo solicitado: **“Reactivos para la detección simultánea de antígenos de SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B y otros virus respiratorios mediante el método de inmunocromatografía (test rápido)”**.

Por su parte, las especificaciones técnicas detallan los componentes específicos que debe incluir el kit ofrecido para garantizar su funcionalidad, como dispositivos de prueba, solución tampón, controles positivo y negativo, hisopos, entre otros. Asimismo, se especifica que, además de los virus mencionados, el reactivo debe incluir la detección de otros virus respiratorios como virus sincitial respiratorio, adenovirus, y parainfluenza (lista enunciativa, no limitativa).

CONSULTA 25 - CAPACIDAD TECNICA

SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE ADECUAR LOS REQUISITOS DEL PLIEGO, SEGUN LO SOLICITADO.. EN EL SENTIDO DE DIFERENCIAR BIEN QUE DOCUMENTOS REQUIEREN QUE SE PRESENTE PARA LA PROVISIÓN DE REACTIVOS Y QUE DOCUMENTOS REQUIEREN PARA LA PROVISIÓN DE INSUMOS Y QUE REQUIEREN PARA AMBOS CASOS. TAL COMO LO SOLICITAN EN OTRAS INSTITUCIONES. EJ; MSP ID 453.717 (datos para verificarlos y tomarlos como ejemplo)

Respuesta: *El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.*

CONSULTA 26 - CAPACIDAD TECNICA

PUNTO 3-El oferente deberá presentar el Registro Sanitario Vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, se deberá acompañar Constancia emitida por la DINAVISA de que los mismos se encuentran en trámite de renovación (Registro Sanitario).

AL respecto actualmente los PDIV (reactivos) están pasando a ser parte de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (Dinavisa), con la salvedad realizada por la misma DINAVISA a través del Informativo DINAVISA 05/2023 cuyo texto reproducimos a continuación: “INFORMATIVO DINAVISA N.º 05/2023. Resaltamos una parte del documento “...La constancia expedida por la mencionada institución (LCSP), mantendrá su vigencia hasta el vencimiento de la habilitación de la empresa establecida en dicha constancia, posterior a este vencimiento deberán contar indeciblemente

con Registro Sanitario (que debiera estar emitido por Dinavisa). Es decir que los PDIV (reactivos) que se encuentran registrados en el Laboratorio Central de Salud Pública (LCSP), tienen validez hasta el vencimiento que consta en la mencionada constancia emitida por LCSP.

Respuesta: *El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.*

CONSULTA 27 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

En el apartado de Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica, en el punto 2 'Resolución de apertura', se solicita a la convocante que se aclare qué documentos son necesarios para los distribuidores autorizados que importan productos de fábricas ubicadas en el extranjero. Observamos que ninguno de los puntos mencionados hace referencia específica a este caso. ¿En este contexto, se requerirá únicamente la Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para la comercialización del Dispositivo Médico según corresponda, por parte del proveedor?

Respuesta: Se aclara que, en caso de que el oferente sea el representante autorizado del fabricante extranjero, será suficiente la presentación de la copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente del oferente, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), que lo habilite para importar y/o comercializar el dispositivo médico ofertado.

Por otro lado, si el oferente no es el distribuidor autorizado ni el representante del fabricante extranjero, se requerirá la presentación de la Resolución de Apertura vigente tanto del oferente como del representante local del producto, de acuerdo con lo estipulado en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 28 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

En el apartado de Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica, en el punto 3 'Registro sanitario vigente', se solicita amablemente a la convocante excluir de este requerimiento a los ítems 7 y 8, ya que dichos productos son insumos generales de laboratorio y, conforme a lo establecido en la Resolución N° 266/24 de DINAVISA, no requieren registro sanitario para su comercialización

Respuesta: *El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.*

CONSULTA 29 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

En el apartado de Especificaciones técnicas – CPS, en el ítem 5 (TEST RÁPIDO PARA HIV I – II), donde dice: 'TEST RÁPIDO CUALITATIVO PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS PARA VIRUS HIV I -II POR MÉTODO CROMATOGRÁFICO U OTRO SIMILAR EN SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL, CON CONTROL INTERNO QUE PERMITAN OBTENER RESULTADOS CONFIABLES Y DE FÁCIL INTERPRETACIÓN. SENSIBILIDAD MÍNIMA A 98% Y ESPECIFICIDAD MÍNIMA A 98%'. Se solicita amablemente a la convocante admitir test que no cuenten con control interno, dado que estos están diseñados específicamente para tamizaje y poseen una alta sensibilidad y especificidad, garantizando resultados confiables. Adicionalmente, se proveerán certificados de calidad internacionales, como FDA, ISO o CE, que respaldan el cumplimiento de los estándares regulatorios y de calidad necesarios para su uso.

Respuesta: *El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.*

CONSULTA 30 - PLAN DE ENTREGA DE LOS BIENES

En el apartado de Plan de entrega de los bienes, se solicita amablemente a la convocante considerar la ampliación del plazo de entrega de los bienes, tanto para las cantidades mínimas como máximas, a un periodo no menor a 40 días calendario. Los plazos actuales de 5 y 15 días, respectivamente, resultan poco realistas dado el volumen de productos requeridos en la licitación.

Este ajuste es necesario para contemplar los tiempos habituales de fabricación, exportación y despacho de los productos, los cuales fácilmente exceden un mes. De lo contrario, las condiciones actuales limitan la participación únicamente a oferentes con stock disponible, restringiendo así la competencia y favoreciendo a un grupo reducido de proveedores.

Respuesta: *El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.*

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. **Jorge Rotela**
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANA MARÍA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

CONSULTA 31 - ITEM 5 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Se solicita a la convocante admitir una sensibilidad y especificidad mínima de 95%, ya que el objetivo de los test inmunocromatográficos es el de tamizaje inicial de posibles infecciones, y no se consideran métodos de confirmación diagnóstica de las posibles enfermedades infecciosas. Se considera que con este porcentaje se puede lograr un alto grado de grado de confiabilidad para esta etapa preliminar, permitiendo identificar de manera eficaz los casos sospechosos que posteriormente deberán confirmarse mediante pruebas de referencia más avanzadas, como ELISA o Western Blot.

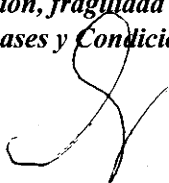
Respuesta: *El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.*

CONSULTA 32 - ITEM 7 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

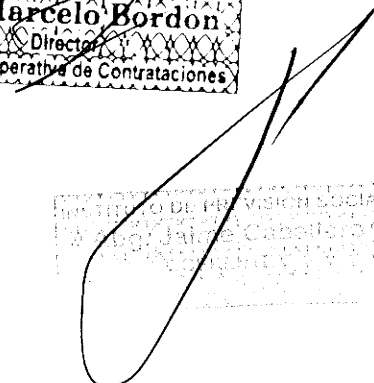
Se solicita a la convocante, aclarar lo solicitado como especificación técnica "resistente a solventes", ya que existe una diversa cantidad de solventes de origen químico, se solicita a la convocante aclarar a qué tipo de solventes se refiere, o esclarecer el criterio a tener en cuenta para evaluar este ítem.

Respuesta: *Se aclara que dicha condición hace referencia a la capacidad del material de las pipetas de soportar la exposición a una amplia gama de solventes químicos comúnmente utilizados en laboratorio, tales como solventes orgánicos y solventes inorgánicos, sin que se vean afectadas sus propiedades funcionales (como deformación, fragilidad o degradación), por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.*

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rotela
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. MARIA LUISA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Secretaria del Consejo de Administración

Resolución 31-A - Página Web: PS