

**ORGANIZACIÓN DE ESTADOS IBEROAMERICANOS****CO N°11/2022  
ADQUISICIÓN DE AUTOCLAVE****CIRCULAR ACLARATORIA N°01****RESPUESTAS Y ACLARACIONES A CONSULTAS EN EL MARCO DE LA SOLICITUD  
DE COTIZACIÓN CO N°11/2022:****Consulta N° 1**

En el punto k) de I. Documentos comunes para Personas Físicas y Jurídicas

Donde solicitan “Certificado de fabrica para realizar Fabricación de recipientes a presión bajo norma ASME o Ped” Se solicita a la convocante para tener mayor participación de oferentes que permita presentar certificado de conformidad y/o Declaración Jurada de fábrica que trabajan bajo las normas ASME. Esta solicitud es debido que las fábricas poseen Certificado ISO 13485 y se rigen bajo todas las normas reguladoras pese a no contar con la certificación solicitada se presenta un certificado de conformidad o DDJJ.

**RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N°01**

**Consulta N° 2**

En las Especificaciones técnicas solicitan Certificado de calidad CE 0 Mercado CE producto sanitario, Solicitamos que se incluyan las certificaciones FDA (de EE.UU.), CE (Comunidad Europea), TUV (Norma Alemana) se permita además la habilitación del Ministerio de Salud del país de origen a través de una Institución Técnica de países miembros del MERCOSUR tales como la ANMAT (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Argentina) y ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil) solicitamos también que se requiera al menos solo una de ellas. Justificamos este pedido en base al principio de igualdad para poder participar en las ofertas teniendo como sustento el Art. 4° de la Ley N° 4659/12 reza que: Se consideraran que los dispositivos médicos son de uso seguro en la República del Paraguay cuando reúnan las siguientes condiciones: Obtener el Registro Sanitario obligatorio, otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria complementado por lo reglamentado en el Art. 4° de la Resolución S.G. N° 669/2016 que regula cuanto sigue: Disponer que para la obtención de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos el interesado deberá presentar b) Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria de origen o Certificado ISO/CE/UL/FDA/TUVF otorgado por la entidad certificadora de origen; por lo cual las Certificaciones emitidas en el seno MERCOSUR (ANMAT-ANVISA) son equivalentes a las emitidas por la FDA y la CE y esa equivalencia implica efectivamente que los procesos de producción cumplen con estándares de calidad. Las certificaciones FDA/CE/MERCOSUR demuestran el cumplimiento de altos estándares de calidad en los procesos de producción, sin reconocer ni desconocer ventaja adicional, ya que su fin es el testimonio efectivo y fehaciente que los patrones modelos y esquemas de la calidad son desarrollados por quienes están certificados con dicha documentación. No caben dudas entonces que la Dirección de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como autoridad competente en la materia

objeto de estudio, ha sentado postura sobre la equivalencia entre los certificados emitidos por la FDA o CE y las provenientes de países miembros del MERCOSUR, así como también ha hecho hincapié en la validez de dichas documentaciones para acreditar la calidad de los procesos de producción de los bienes certificados. Por lo tanto, a nuestro parecer las certificaciones emitidas por las instituciones del MERCOSUR otorgan idénticos niveles de garantía que las solicitadas inicialmente en el PBC.

**RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N°01**

### **Consulta N° 3**

En el apartado de requerimiento de PLAZO DE ENTREGA DE LOS BIENES donde dice

Los bienes deberán ser entregados de manera 20 días corridos, a partir de la firma de contrato en la siguiente dirección: Hospital Distrital de Limpio (Mcal. Estigarribia y Melo de Portugal). Solicitamos muy amablemente a la convocante poder extender más el plazo de entrega a 75 días esto es en virtud de que la logística global post pandemia aún no se han normalizado y conlleva a atrasos importantes en la llegada de los productos en sus distintas modalidades Aéreo, Flete Terrestre y Marítimo.

**RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N°01**

**El oferente debe tener en stock el bien solicitado o entregar a los 30 días corridos a partir de la firma del contrato.**

### **Consulta N° 4**

Donde solicitan Vacío con eyector/economizador de agua, Solicitamos a la convocante que sea de requerimiento BOMBA DE VACIO EN SECO de esta forma reducirá aún más la utilización del Agua.

**RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N°01**

### **Consulta N° 5**

En la potencia solicitada de 21 Kw, Solicitamos a la convocante permita cotizar con potencia de 24 Kw. Esto dará mayor apertura a potenciales oferentes y no limitará a un solo oferente a la presentación de oferta.

**RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N°01**

### **Consulta N° 6**

En las especificaciones técnicas donde solicitan Dimensiones cámara: aprox. 500 x 500 x 1300 mm, solicitamos a la convocante abrir más las medidas de 450 x 500x 1200. De esta manera se permitirá mayor cantidad de oferentes posibles.

**RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N°01**

## **Consulta N° 7**

En donde dice Dimensiones totales: aprox. 900 x 1824 x 1622 mm (ancho x alto x profundo), Solicitamos poder cotizar equipos 900 x 1824 x 1500 la petición obedece que cada fabricante posee dimensiones totalmente distintas y esto limita a la participación de los oferentes.

**RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N°01**

## **Consulta N° 8**

SECCIÓN II. INSTRUCCIONES A LOS OFERENTES

### 10. PLAZO DE ENTREGA DE LOS SERVICIOS

Como es de público conocimiento, hace más de un año se viene arrastrando retrasos en la provisión de insumos (principalmente componentes electrónicos) que a su vez causan retrasos en la producción de los equipos, en este caso de Autoclaves. Por lo brevemente expuesto, solicitamos extender el plazo de entrega a por lo menos 90 (noventa) días corridos, contados a partir de la firma de contrato.

**RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N°01**

**El oferente debe tener en stock el bien solicitado o entregar a los 30 días corridos a partir de la firma del contrato.**

## **Consulta N° 9**

SECCIÓN II. INSTRUCCIONES A LOS OFERENTES

### 11. FORMA DE PAGO

En el pliego se menciona la forma, sin embargo, no aclara en cuanto tiempo se realizará el pago. En base a lo brevemente expuesto, sugerimos añadir lo siguiente:

Todos los pagos serán realizados contra la presentación de factura de curso legal vigente y los documentos de remisión legal, sin exceder 30 (treinta) días después de la presentación de la factura.

**RESPUESTA: Se aclara que el pago será de la siguiente manera: 100% del monto total adjudicado en DÓLARES, contra presentación de la conformidad del MSPyBS, a través de un acta de entrega satisfactoria del bien adquirido, acompañado de la Nota de Remisión debidamente firmada y Factura legal correspondiente, dentro de los 08 días calendarios de presentadas dichas documentaciones.**

## **Consulta N° 10**

SECCIÓN II. INSTRUCCIONES A LOS OFERENTES

### 12. MULTAS

Solicitamos a la Convocante disminuir el porcentaje de multa a ser aplicado (en caso de retraso), ya que es muy elevada. Por lo dicho, respetuosamente sugerimos quede de la siguiente manera: Las multas por atraso serán de 0,1% (cero coma cero uno por ciento) por cada día de retraso en la entrega de los bienes en demora.

**RESPUESTA: Remitirse a lo establecido en la PBC.**

## **Consulta N° 11**

### SECCIÓN II. INSTRUCCIONES A LOS OFERENTES

3.6 DOCUMENTOS INTEGRANTES DE LA OFERTA. Numeral I. Documentos comunes para Personas físicas y jurídicas. Inciso k) dice: Certificado de fabrica para realizar Fabricación de recipientes a presión bajo norma ASME o Ped.

Con la finalidad de permitir la presentación de ofertas con productos de origen Mercosur, solicitamos a la Convocante modificar esta solicitud de la siguiente manera:

k) Certificado de fabrica para realizar Fabricación de recipientes a presión bajo norma ASME o Ped ó Norma Mercosur aplicable para Autoclaves.

**RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N°01**

## **Consulta N° 12**

### FORMULARIO N° 3 – ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

En donde dice: Potencia: 21 Kw

Respetuosamente solicitamos a la Convocante permita cotizar equipos con: Potencia: 21 Kw o mayor.

**RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N°01**

## **Consulta N° 13**

### FORMULARIO N° 3 – ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

En donde dice: Doble CPU (control y registro)

Respetuosamente solicitamos a la Convocante aclarar este punto ¿Se refiere a que el Control es el microordenador industrial, y registro es la Interface Hombre Máquina (IHM) con la impresora incorporada?

**RESPUESTA: Se aclara que si corresponde a lo mencionado.**

## **Consulta N° 14**

### FORMULARIO N° 3 – ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

En donde dice: Vacío con eyector/economizador de agua

Respetuosamente solicitamos a la Convocante permita cotizar equipos con: Vacío con eyector/economizador de agua o con Bomba de vacío de Garra (seca).

**RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N°01**

## **Consulta N° 15**

10. PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA DE LOS BIENES Los bienes deberán ser entregados de manera 20 días corridos, a partir de la firma de contrato en la siguiente dirección: Hospital Distrital de Limpio (Mcal. Estigarribia y Melo de Portugal).

Solicitamos amablemente a la convocante Ampliar el plazo de entrega de los bienes a 120 días corridos a partir de la firma del contrato, considerando que estos dispositivos llevan un periodo de fabricación de 40 a 60 días, además las dimensiones y el peso del equipo

dificulta su tránsito aéreo, por lo tanto, dependiendo del origen se opta por tránsito terrestre o marítimo que generalmente es de 45 a 60 días.

El plazo de entrega solicitado obedece para aquellas empresas que cuentan en stock, esta condición difícilmente se da sabiendo que no son equipamientos de venta constante. Lo que lleva a interpretar que se está direccionando el llamado a una empresa específica. Además, con la aceptación de 120 días de plazo de entrega, se da lugar de participación a mayor cantidad de oferentes y por lo tanto mejores ofertas.

**RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N°01**

**El oferente debe tener en stock el bien solicitado o entregar a los 30 días corridos a partir de la firma del contrato.**

### **Consulta N° 16**

Se consulta si es posible extender el plazo de entrega a mínimo 150 días luego de recibir la orden de compra. El motivo es el tiempo de fabricación de equipos europeos y debido a la actual guerra entre Ucrania-Rusia, la escasez de materiales es inevitable y los tiempos de entrega están retrasados.

**RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N°01**

**El oferente debe tener en stock el bien solicitado o entregar a los 30 días corridos a partir de la firma del contrato.**

### **Consulta N° 17**

En el apartado de requerimiento de PLAZO DE ENTREGA DE LOS BIENES donde dice Los bienes deberán ser entregados de manera 20 días corridos, a partir de la firma de contrato en la siguiente dirección: Hospital Distrital de Limpio (Mcal. Estigarribia y Melo de Portugal). Solicitamos muy amablemente a la convocante poder extender más el plazo de entrega a 75 días esto es en virtud de que la logística global post pandemia aún no se han normalizado y conlleva a atrasos importantes en la llegada de los productos en sus distintas modalidades Aéreo, Flete Terrestre y Marítimo.

**RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N°01**

**El oferente debe tener en stock el bien solicitado o entregar a los 30 días corridos a partir de la firma del contrato.**