

Asunción, 24 de julio de 2024

Nota DLIC –DOC N° 817/2024

Señor

Dr. Juan Agustín Encina, Director

Dirección Nacional de Contrataciones Públicas

Presente

Referente: LPN N.º 110/2024 "ADQUISICION DE TEST DE AMPLIFICACION DE ACIDO NUCLEICOS PARA EL CENSSA" ID N° 450.951

De nuestra consideración:

Por medio de la presente, nos dirigimos a Usted, con referencia a la LPN N.º 110/2024 "ADQUISICION DE TEST DE AMPLIFICACION DE ACIDO NUCLEICOS PARA EL CENSSA" ID N° 450.951, convocado por la Dirección Operativa de Contrataciones dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a los efectos de responder las observaciones realizadas por la DNCP:

Observación:

No realiza la combinación de precios/o no utiliza 3 precios. Precios referenciales

Se recuerda que las Convocantes deberán seleccionar al menos tres precios obtenidos, de la combinación de dos o más de las opciones disponibles en el anexo de la reglamentación, sin embargo, en el Dictamen remitido no se observa la fundamentación del porqué no se puede utilizar la combinación de fuentes para la obtención del precio referencial o no se cuenta con la cantidad mínima requerida. Se solicita subsanar

Comentario

En el Dictamen de precios Referenciales remitido se indica que la convocante se ampara en la excepcionalidad para la combinación de fuentes sin embargo recordamos que de acuerdo a la Resolución 454/24. La excepcionalidad/particularidad/dificultad para realizar la combinación de fuentes y precios debe estar debidamente fundada y expresada en el dictamen.

Respuesta:

Se procedió a la verificación de los precios realizado en el Análisis de Rectificación de Precio Referencial de fecha 25 de junio del 2024, y que lo actuado en dicho análisis se encuentra acorde a lo establecido en la Resolución DNCP N° 454/2024, que tiene por objetivo regular la estimación de precios y su publicidad en el marco de los procedimientos de contratación regidos por la Ley N°7021/22 "De Suministros y Contrataciones Públicas" y sus reglamentaciones, conforme al Expediente de Requerimiento y la Normativa Vigente, se verifican los datos y la Metodología utilizada; como así también, a lo relacionado en el Art. 4 de la ley 7021/03.

...Que, lo expresado precedentemente, y para la obtención del precio referencial y atendiendo los Principios de "Economía, Eficacia y Eficiencia" y al Criterio de Razonabilidad, se expone para la fundamentación basada y descripta en el Anexo de la Resolución DNCP N° 454/24, lo expresado precedentemente, y para la obtención del precio, se procedió a realizar el estudio de los precios, se ha solicitado vía correo electrónico del Departamento de Planificación y Presupuesto (jorge.molinas@mspbs.gov.py), solicitud de cotización a posibles Oferentes,

Lic. Fabián Acuña
Jefe
Dpto. de Licitaciones y
S.P. y B.S.

[Firma manuscrita]

Que fueron adjudicadas en otros llamados, visualizados en el Portal de Contrataciones Públicas (Historial de Precios Adjudicados); a la fecha de la elaboración del estudio de los precios referenciales se ha recepcionado 1 (una) cotización de una Empresa del Ítem requerido, para el Segundo Parámetro se verifica en el historial de precios adjudicados del Portal de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, en el SICP (Sistema de Información de Contrataciones Públicas); tomándose como referencia las Adjudicaciones más reciente y con Especificaciones Técnicas similares

Ítems 1:

Para el análisis correspondiente, para el Primer Parámetro se obtiene 1 (una) cotización, de Gs. 395.500, en el Segundo Parámetro se visualiza 1 (un) precio con los costos ajustados de Gs. 426.536, para la obtención del Precio Referencial se ha tomado el Precio Menor del Primer Parámetro, dando un Precio Referencial de Gs. 395.500, teniendo en cuenta la relación precio/cantidad corresponde optar por el PRECIO MENOR DEL PRIMER PARAMETRO, Se expone la fundamentación basada en el punto de excepcionalidad descripta en el Anexo de la Resolución DNCP N° 454/24 por la no obtención de 3 (tres) fuentes requeridas, y que la convocante podrá adoptar el mecanismo fundamentada para la obtención de la misma, atendiendo a los Principios de Economía y Eficiencia, y al criterio de razonabilidad. Se expone lo descripto precedentemente, los Precios Referenciales que se encuentran en el Análisis de Rectificación de Precio Referencial y respaldada en el Dictamen DOC N° 101/2024, de fecha 25 de junio del 2024, se ratifican y mantienen iguales.

- Requisito documental: Respondido por CENSSA (se adjunta Nota CENSSA N° 371)
- Dictamen Técnico de EETT: se remite la firma del responsable de la UOC Nivel Central
- Falta de Documentación: Reporte de Incidencia – Se adjunta
- Especificaciones Técnicas: Podrían ser insuficientes: Respondido por CENSSA se adjunta Nota CENSSA N° 371)

Sin más que agregar, nos despedimos atentamente.

Lic. Fabián Acuña, Jefe
Departamento de Licitaciones



Lic. Laura Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

CENTRO NACIONAL DE SERVICIOS DE SANGRE



PARAGUAY
TESÁI HA TEKÓ
PORÁVE
NOTENONDÉHA



ORIGINAL ☐ COPIA ☐

MSP y BS/CENSSA N°: 371 /2024

Asunción, 23 de julio de 2024

Señora

Lic. Claudia Martínez, Coordinadora

Dirección Operativa de Contrataciones

Ministerio Salud Pública y Bienestar Social

De mi consideración:

Por medio de la presente me dirijo a Usted y por su intermedio a quien corresponda, en relación a la NOTA DLIC DOC N° 772/2024, remitida a este Centro comunicando la retención de publicación del llamado por parte de la DNCP, está en el marco del Proceso de Adquisición de test de Amplificación de Ácido Nucleico para el CENSSA - LPN 110/2024 ID 450.951, y solicita la aclaración de los siguientes ítem's:

- 1- Requisito Documental
Rep.: *Punto H: El Certificado de Habilitación y funcionamiento como establecimiento importador de PDIV debe ser emitido por la DINAVISA. Punto I: El Certificado de Registro Sanitario para PDIV debe ser emitido por la DINAVISA.*
- 2- Dictamen Técnico de EETT: No se visualiza la firma del encargado/a de UOC
Rep.: *Corresponde a Nivel Central*
- 3- Falta Documentaciones – Reporte de Incidencia
Rep.: *Se adjunta a la presente nota.*
- 4- Especificaciones Técnicas – Podrían ser insuficientes
Rep.: *En base a un análisis técnico se concluyó en la exclusión del ítem 4 punto 2, en cuanto al resto de las observaciones de este ítem, se realizaron las correcciones y se adjuntan a la presente.*

Se adjunta las documentaciones pertinentes al caso.

Sin otro particular y poniéndonos a su entera disposición para los trámites administrativos necesarios, me despido de Usted, respetuosamente.



Dra. Elsi Vargas de Salinas
Directora - CENSSA

Revisión
Nathalia K. Duarte A.
Dpto. Licitaciones
D.O.C. - M.S.P. y B.S.
24/07/24
12:50 hs.

ESPECIFICACIONES TECNICAS Y EQUIPO EN COMODATO PARA LAS DETERMINACIONES DE TAMIZAJE POR NAT EN SANGRE

1- Especificaciones técnicas

Los bienes suministrados deberán ajustarse a las especificaciones técnicas y a las normas estipuladas en este apartado. En caso de que no se haga referencia a una norma aplicable, la norma será aquella que resulte equivalente o superior a las normas oficiales de la República del Paraguay. Cualquier cambio de dichos códigos o normas durante la ejecución del contrato se aplicará solamente con la aprobación de la contratante y dicho cambio se registrará de conformidad a la cláusula de adendas y cambios.

El Proveedor tendrá derecho a rehusar responsabilidad por cualquier diseño, dato, plano, especificación u otro documento, o por cualquier modificación proporcionada o diseñada por o en nombre de la Contratante, mediante notificación a la misma de dicho rechazo.

Los productos a ser requeridos cuentan con las siguientes especificaciones técnicas:

Reactivos, insumos y descartables para determinación en muestras individuales de donantes (ID) por tecnología NAT (test de ácidos nucleicos): Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real (rtPCR) o Transcripción Mediada Amplificación (TMA); con sondas específicas para detección simultánea (multiplex) e identificación de tres virus: HIV-1-2, Hepatitis B y Hepatitis C, en sangre (tamizaje viral pre-transfusional en unidades de sangre).

Las pruebas deben ser técnicas totalmente automatizadas que involucren como mínimo las siguientes etapas: Extracción del genoma viral, amplificación simultánea, detección e identificación.

La plataforma deberá de ser compatible con el sistema de gestión de Banco de sangre del Ministerio de Salud Pública y Bienestar social existente en la institución y además ser totalmente automatizada con mínimo requerimiento de personal, con un sistema de monitoreo y trazabilidad permanente en las determinaciones y resultados, mediante el software del equipo.

Los ensayos deben tener una sensibilidad analítica mínima capaz de detectar las siguientes concentraciones de genoma viral en periodo de ventana diagnostica según OMS: 150 UI/ml para el HIV, 24 UI/ml para HBV y 30 UI/ml para el HCV (WHO Technical Report Series, No. 1004, 2017), con un intervalo de confianza mayor o igual al 95% para los tres marcadores virales, especificidad mínima 99%, capacidad de detectar variantes/subtipos, trazabilidad de reactivos y resultados, controles de desempeño de cada una de las etapas del proceso (control negativo/control de contaminación, control positivo, y control interno/controles de inhibición descripción enunciativa no limitativa) y calibradores. Se solicita un sistema integrado que automatice la preparación y el análisis de muestras. El oferente debe proveer requisitos que deben cumplir las muestras para la realización del análisis.

Los resultados finales de detección, deben ser obtenidos en un tiempo no mayor de 5 hs desde iniciada una corrida para una cantidad mínima de 80 muestras de donantes y debe incluir la posibilidad de carga de muestra en forma continua.

La oferta deberá estar acompañada de los reactivos, insumos y descartables para la : A- Fase pre analítica : como tubos de colecta de sangre (volumen 6 ml como mínimo) para la colecta por cada donante, además punteras, gradillas, tubos secundarios etc. , B- Fase analítica: Las determinaciones que resultare no efectiva en una corrida y que superen el porcentaje máximo estimado en los insertos, deberán ser repuestas por la empresa oferente , así mismo sus controles, calibradores, etc) y C : Fase post analítica ; necesario para el procesamiento acorde a las cantidades solicitadas, con los periodos de vencimiento acorde a lo establecido en este pliego en la sección correspondiente. El oferente deberá proveer las indumentarias descartables necesarias (equipo de protección individual) para el recurso humano (batas, gorros, guantes y otros descartables que deben ser libres de polvo e indicado para uso en Biología Molecular) en cantidad acorde a la funcionalidad de la corrida diaria y a la cantidad de RRHH involucrado.

El oferente adjudicado deberá informar al Centro nacional de Servicios de Sangre, sobre cualquier cambio en el desempeño analítico de los bienes, reportados por el fabricante, tales como aquellas relacionadas con mutaciones en los sitios blanco (target molecular) de las sondas de detección e identificación viral (enunciado descriptivo no limitativo).


Dra. Carolina León
Reg. N° 1265
CENSSA



Dra. Elis Margas de Palma
Directora
Centro Nacional de Servicios de Sangre

No se admitirán productos acondicionados, re envasados o re etiquetados por terceros.

El oferente deberá presentar un programa de control de calidad externo e interno, de una entidad internacional acreditada o equivalente y se responsabilizará de la compra y entrega de los mismos al laboratorio del CENSSA.

El vencimiento de los productos a ser provistos, debe ser como mínimo 6 meses a partir de la fecha de entrega, si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser Autorizada por el Administrador de Contrato.

El Centro Nacional de Servicios de Sangre (CENSSA) evaluará al proveedor al finalizar la utilización de los reactivos, dicha evaluación será elevada a las autoridades pertinentes a ser consideradas en próximas licitaciones.

2- EQUIPO EN COMODATO PARA LAS DETERMINACIONES DE TAMIZAJE POR NAT EN SANGRE:

El proveedor deberá proveer en comodato la cantidad de 2 (dos) equipos, totalmente automatizados, que permitirán el procesamiento en simultáneo para detección de tres virus: HIV 1/2, Hepatitis B y Hepatitis C e identificación de los mismos.

La empresa proveedora de equipos en comodato, serán responsables de la no interrupción del Servicio por causas inherentes a equipos, reactivos o insumos. Las muestras para análisis deberán ser procesadas en el Laboratorio dentro de las 12 (doce) horas de su obtención en caso de que hubiese un desperfecto técnico.

El equipo debe tener la capacidad de detección de coágulos, burbujas y volúmenes de muestras y reactivos insuficientes, reduciendo errores analíticos.

El equipo debe ser totalmente automatizado e integrado y deben combinar las funciones de instrumentación, consumibles, reactivos, software y gestión de datos para proporcionar un flujo de trabajo eficiente desde el procesamiento de la muestra hasta la obtención del resultado.

Debe tener una automatización completa que permita una mayor autonomía del usuario y una flexibilidad para realizar los ensayos.

Estos equipos totalmente automatizados deben ser entregados, instalados y puestos en funcionamiento en el lugar definido por El Centro Nacional de Servicios de Sangre. El equipo debe ser compacto y adecuado al espacio definido para su instalación o adecuar en caso de ser necesario la adecuación edilicia, acondicionamiento e infraestructura del laboratorio de biología molecular así como el mobiliario y equipos de frío acorde para el correcto almacenamiento de consumibles y reactivos

Las presentaciones de todos los reactivos deberán ser identificadas por códigos de barras pudiendo ser listos para el uso, o reactivos que precisen mínima manipulación por parte del operador para lo cual el oferente debe proveer de equipamientos y accesorios para dicha manipulación en caso de necesidad. (cabina de preparación de reactivos y/o estufas, centrifugas), etc. Los reactivos universales o de lavado/desecho no requieren código de barra.

El oferente deberá contemplar la provisión de UPS de soporte / grupo electrógeno para los equipos. Todo lo mencionado anteriormente debe ser contemplado en la oferta ya que deberá ser absorbido por el proveedor.

Debe contener un software que permita optimizar la administración de datos y la interpretación de resultados, el cual deberá estar totalmente integrado al Sistema de Gestión del Servicio de sangre –SGSS del MSP y BS mediante interfaces validadas.

La empresa adjudicada deberá proveer Equipos nuevos con sus accesorios completos y complementos que deben ser de última generación (año de fabricación no mayor a 5 años), deben poseer microprocesadores, debe considerar el hardware pertinente (computadoras, cableado, conectores, accesorios, impresoras, etiquetadoras y consumibles, tinta, etiquetas, papeles) equivalente a 120.000 donantes por año y el software de funcionamiento y enlace con el SGSS instalado en el Centro Nacional de Servicios de Sangre, así como manteniendo del mismo y de la capacitación del personal para el uso del mismo en forma permanente. Las determinaciones que resultaren no efectivas en una corrida y que superen el porcentaje máximo estimado en los insertos deberán ser repuestas por la empresa oferente

La asistencia técnica, actualización de versiones, cambios o adaptaciones que sean necesarios realizar en el sistema informático, deberá ser realizada localmente. Los mismos deben ser acompañados en la oferta, ya que deberán ser absorbidos por el proveedor. Las capacitaciones deberán ser informadas de manera documentada a la alta Gerencia de la Institución, los reportes deben ser emitidos en idioma español e imprimir los datos relativos a la unidad, identificación de la muestra y resultados del análisis.


Dra. Luz Carolina León
Reg. N° 1265
CENSSA



Dra. Gladys Vargas de Velasco
Directora
Centro Nacional de Servicios de Sangre

Así mismo deberá proveer una (1) centrifuga de capacidad mínima para 96 tubos, que permitan que las muestras puedan ser centrifugadas con tubos cerrados (con tapas), con temporizador y selector de revoluciones por minuto y un equipo de refrigeración para almacenamiento de los reactivos que lo requieran.

En caso que la tecnología ofertada lo requiera se deberá proveer además en comodato 1 (una) cabina de bioseguridad para manejo de las muestras y/o cabina de PCR para manejo seguro de los reactivos.

3- ENTRENAMIENTO Y CAPACITACION DE RECURSOS HUMANOS:

La oferta que ganara la licitación y sea adjudicada, debe brindar entrenamiento teórico-práctico al personal, practico en forma presencial. Dicho entrenamiento deberá ser dictado por Especialistas en Biología Molecular que posean amplia experiencia (mínima 2 años) no solo en el equipamiento sino en Banco de Sangre, certificado por el fabricante en origen.

Se deberá contar con tantos grupos de entrenamiento como personal deba ser entrenado para garantizar la completa operatividad del Laboratorio de NAT del Centro Nacional de Servicios de Sangre. En caso tal de requerirse re-entrenamientos por cambio de personal o cualquier otra razón la empresa debe llevar a cabo el entrenamiento.

Se deberá acompañar con capacitaciones virtuales, como también asesoramiento científico con visitas y/o webinars periódicos de seguimiento y actualización a fin de apoyar con un panel de especialistas con amplia experiencia en campo de las infecciones transmisibles por transfusión.

4- SERVICIO TECNICO Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO:

La oferta que ganara la licitación y sea adjudicada, debe cubrir el servicio técnico con personal especializado en el campo con certificación de la empresa representante de la marca en el Paraguay.

Los mantenimientos correctivos y preventivos deben realizarse de acuerdo a lo establecido en los documentos que acompañan al equipo y de acuerdo a lo establecido o sugerencias del fabricante y deben cubrir la realización del mantenimiento preventivo semestral y anual a fin de garantizar la operatividad y confiabilidad del sistema.

Los costos de mantenimientos preventivos y correctivos deben ser incluidos en la oferta sin que altere el número final de determinaciones requeridas.

En caso de desperfectos, el tiempo estipulado entre la denuncia (aviso del evento) por el medio que fuere necesario (celular, línea baja o mail) de la empresa o asistencia técnica sobre el desperfecto del equipo y la presencia del servicio técnico en el laboratorio no debe exceder en ningún caso más de 120 minutos (2 horas).

Debe ser elaborado por escrito el compromiso de asistencia técnica inmediata en caso de desperfecto y del cambio de cualquiera de los equipos si el Servicio se resintiera por desperfectos reiterativos (más de 5 cinco eventos en 30 - treinta - días calendario), en cuyo caso será labrada un acta y se solicitará el cambio del equipo en un plazo no mayor de 60 (sesenta) días calendario.

Los equipos deben estar acondicionados para ser usados con 220 voltios, deberán contar con los accesorios y/o complementos pertinentes para que puedan soportar posibles variaciones de voltaje (UPS).

La instalación del equipo debe estar a cargo del proveedor quien tiene que efectuar pruebas de funcionamiento en presencia del responsable del área. Se labrará un acta de puesta en operación y funcionamiento donde se deja constancia de las condiciones del estado físico, operatividad y funcionamiento del equipo. Dicha instalación no debe exceder los 30 (treinta) días hábiles contados a partir de la recepción de la firma de contrato dentro del Centro Nacional de Servicios de Sangre.

Expediente
Dña. *Luz Carolina León*
Reg N° 1265
CENSSA


Dña. Lucía Vargas de Salinas
Directora
Centro Nacional de Servicios de Sangre

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

A. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de adquisición de 2 años como mínimo en la provisión de reactivos de diagnóstico e insumos y/o reactivos de biología molecular, donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2016 2017 2018 2019 2020). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).

B. Autorización del fabricante:

1- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. 2- Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta.

Así mismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscrita en el Registro Público de Comercio Sección Representaciones.

C. Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.

D. La empresa oferente debe presentar documentación que certifique y avale la utilización de la técnica ofertada para tamizaje de unidades sangre con un tiempo de experiencia de mínimo 1 (un) año, en por lo menos 2 (dos) centros de referencia de Latinoamérica, Norteamérica y/o Europa.

E. Copia autenticada de los contratos vigentes con el/los asesores técnicos del área de Biología Molecular y/o Biotecnología, que garantizarán la utilización óptima de los bienes ofertados mediante la prestación del asesoramiento técnico.

F. Registro Sanitario y Certificado de Libre Venta como IVD otorgado por la Autoridad Sanitaria de países con alta vigilancia sanitaria, según MERCOSUR/GMC/RES N° 79/96 REGISTRO INTRAZONA DE PRODUCTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN-VITRO, según lista registrada en el punto c.

G. Folletos o catálogos de los bienes solicitados en el idioma español.

H. Certificado vigente de Habilitación y funcionamiento como establecimiento importador de PDIV expedida **por la DINA VISA**

I. **Certificado de Registro Sanitario para PDIV emitido por la DINA VISA**

J. Declaración Jurada de Compromiso de prestación de asesoramiento técnico profesional para utilización óptima de los bienes ofertados.

K. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.

L. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.


Luz Carolina León
Reg. N° 1265
CENSSA



Directora
Centro Nacional de Servicios de Sangre