

DICTAMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
LICITACION PUBLICA NACIONAL Nº 53/2024 - ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA
EL PROGRAMA DE FIBROSIS QUÍSTICA Y RETARDO MENTAL, ID Nº 445.687,

Lugar y fecha: Asunción, 19 de setiembre del 2024

UOC Convocante: UOC Nº 01 – Nivel Central

Unidad o área requirente: Programa Nacional de Prevención de la Fibrosis Quística y Retardo Mental

Funcionario o técnico responsable: DR. Marco Casartelli

Dependencia y cargo que desempeña: DR. Marco Casartelli, Director del Programa Nacional de Prevención de la Fibrosis Quística y Retardo Mental

La Dirección Operativa de Contrataciones eleva los antecedentes de los profesionales arriba mencionados, realizan la justificación de las especificaciones técnicas de los ítems requeridos para la presente convocatoria.

Es de destacar que, la Dirección Operativa de Contrataciones se limita a elevar los antecedentes, en cumplimiento de lo establecido en la Circular DNCP Nº 27/2024, no implicando el presente dictamen aprobación alguna, ya que esta dependencia no posee la idoneidad técnica ni ha tomado parte en el proceso de preparación de las especificaciones técnicas de la presente convocatoria.

El presente dictamen no representa una opinión técnica respecto a los fundamentos esgrimidos por las unidades requirentes ni implica aprobación alguna.

Se acompaña a este documento, el Dictamen de Especificaciones Técnicas elaborado por la Unidad Requirente, debidamente firmado por el responsable.


Lic. Laura Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

DICTAMEN TÉCNICO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Que la unidad solicitante es: **El Dr. Marco Casartelli, Director del Programa Nacional de Prevención de la Fibrosis Quística y Retardo Mental.**

NORMATIVAS APLICABLES

La Ley 7021/22 De Suministro y Contrataciones Públicas.

La Resolución DNCP N° 453/2024 "POR LA CUAL SE REGLAMENTAN DISPOSICIONES APLICABLES A LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN EN GENERAL REGIDOS POR LA LEY N° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS - Art. 12. Modificación del literal a) del art. 40 de la Resolución DNCP N° 4401/23, y;

Que, la mencionada disposición indica:

"Por el cual se modifica el literal a) del art. 40 de la Resolución DNCP N° 4401/2023 "POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN REGIDOS POR LA LEY N° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS", quedando cuanto sigue:

- a) Dictamen técnico en el cual se sustenten las especificaciones técnicas requeridas en el procedimiento de contratación, refrendado por el responsable del área requirente o del técnico que las recomendó..."

FUNDAMENTO

Justificación y Fundamento técnico de las características determinadas

Lote 1 - Ítem 1. Lanceta estéril: Esta es usada para la extracción de sangre por punción del talón o del dedo, según la muestra corresponda a un test del piecito o a pacientes en seguimiento, como establece en la Guía Nacional de Toma de Muestra del Test del Píecito, que puede bajarse de la siguiente dirección electrónica.

Beneficios de la aplicación o uso del producto/servicio: Precisión mejorada por ser calibradas para punción específica en cuanto a profundidad, menor dolor, menor riesgo de infección por ser estériles, fáciles de usar, portátiles, económicas, reduce la ansiedad y el miedo en los niños pequeños, menos estrés para los padres.

Beneficiarios, población objetivo: Niños/as recién nacidos vivos.

Algún otro punto relevante: No.

Indicar si la compra es periódica/sucesiva o responde a una necesidad temporal: La adquisición del ítem es periódica, la misma viene realizándose desde el 2005, en que se contó con un presupuesto para el Programa.

Justificación y Fundamento técnico de las características determinadas

Lote 2 - Ítem 1. Fenilalanina Neonatal: Este reactivo permite medir cantidades mínimas de fenilalanina en sangre, a través de una metodología de la más alta sensibilidad como es la fluorometría, como puede verse en las especificaciones técnicas incorporadas.

Beneficios de la aplicación o uso del producto/servicio: La fluorometría requiere solo unas pocas gotas de sangre, lo que la convierte en un método menos invasivo y más cómodo para los recién nacidos y los niños pequeños. Resultados en cuestión de minutos, lo que permite una intervención temprana y un tratamiento oportuno. La automatización reduce el ERROR humano, es más preciso y reproducible. Es rentable para la detección y el seguimiento de fenilalanina. Son fáciles de operar. Permiten identificar en

forma temprana, lo que ayuda a prevenir el retraso mental y otras complicaciones asociadas con los niveles altos de fenilalanina en sangre de neonatos.

Beneficiarios, población objetivo: Niños/as recién nacidos vivos.

Algún otro punto relevante: No.

Indicar si la compra es periódica/sucesiva o responde a una necesidad temporal: La adquisición del ítem es periódica, la misma viene realizándose desde el 2005, en que se contó con un presupuesto para el Programa.

Justificación y Fundamento técnico de las características determinadas

Lote 2 - Ítem 2. Neonatal 17 – OHP: Detección cuantitativa del esteroide 17-hidroxiprogesterona a partir de muestras de sangre seca sobre papel filtro. Inmuno ensayo de enzima fluorométrica de competencia que posibilita la cuantificación.

Beneficios de la aplicación o uso del producto/servicio: Esta técnica utiliza pocas gotas de sangre recolectadas en papel de filtro, menos invasivo, más cómodo, para los neonatos y niños pequeños. Fácil recolección, transporte y almacenamiento, son estables a temperatura ambiente, alta sensibilidad lo que da una cuantificación precisa de pequeñas cantidades de 17 OHP. Resultados rápidos, automatización, seguimiento a largo plazo, identificación temprana, seguimiento, detección y tratamiento temprano de la hiperplasia suprarrenal congénita y prevenir crisis suprarrenal y ambigüedad genital.

Beneficiarios, población objetivo: Niños/as recién nacidos vivos.

Algún otro punto relevante: No.

Indicar si la compra es periódica/sucesiva o responde a una necesidad temporal: La adquisición del ítem será periódica, la misma va ser adquirida por primera vez por el programa.

Justificación y Fundamento técnico de las características determinadas

Lote 2 - Ítem 3. Neonatal Biotinidasa: Determinación enzimática de la actividad de la enzima biotinidasa humana a partir de muestras de sangre seca sobre papel filtro. Kit con todos los buffers y reactivos necesarios para el análisis.

Beneficios de la aplicación o uso del producto/servicio: Esta técnica requiere de unas pocas gotas de sangre recolectadas en papel de filtro, menos invasiva y más cómoda para los neonatos y niños pequeños, fácil recolección de las muestras, transporte y almacenamiento estable, por largo tiempo, ALTA SENSIBILIDAD permite en forma precisa detectar y cuantificar cantidades de biotinidasa en sangre humana, en forma, rápida, automatizada lo que reduce el error humano, mejora la precisión y la reproducibilidad de las pruebas. Esta técnica ayuda a la detección y tratamiento de la deficiencia de biotina, y a prevenir complicaciones como convulsiones, retraso en el desarrollo y problemas cutáneos.

Beneficiarios, población objetivo: Niños/as recién nacidos vivos.

Algún otro punto relevante: No.

Indicar si la compra es periódica/sucesiva o responde a una necesidad temporal: La adquisición del ítem será periódica, la misma va ser adquirida por primera vez por el programa.



Justificación y Fundamento técnico de las características determinadas

Lote 2 - Ítem 4. Kit Neonatal Toxoplasma Gondii IgM: Inmunoensayo enzimático fluorométrico cuantitativo destinado a la determinación de anticuerpos de clase IgM frente a Toxoplasma gondii en muestras de sangre secadas en papel de filtro. La prueba está pensada como método primario para cribado de toxoplasmosis congénita (TC) en recién nacidos.

Beneficios de la aplicación o uso del producto/servicio: La fluorometría es un método altamente sensible que permite detectar niveles muy bajos de anticuerpos anti toxoplasma Gondii en los recién nacidos infectados.

El kit permite el seguimiento a largo plazo de los niveles de anticuerpos anti-Toxoplasma gondii lo que es crucial para el manejo de la infección congénita en neonatos y niños pequeños.

Beneficiarios, población objetivo: Niños/as recién nacidos vivos.

Algún otro punto relevante: No.

Indicar si la compra es periódica/sucesiva o responde a una necesidad temporal: La adquisición del ítem será periódica, la misma va ser adquirida por primera vez por el programa.

Justificación y Fundamento técnico de las características determinadas

Lote 3- Ítem 1: Aminoácidos: este reactivo es utilizado en el equipo de masas en tándem, equipo del Programa que nos permite el diagnóstico de aminoacidopatías y acilcarnitinas, patologías responsables de convulsiones, hipotonía, discapacidad intelectual e incluso la muerte de las personas afectadas por alguna de estas patologías.

Beneficios de la aplicación o uso del producto/servicio: Estos reactivos son utilizados para la detección neonatal de recién nacidos en familias con antecedentes de este tipo de patologías y para el seguimiento de los pacientes diagnosticados con anterioridad y que reciben tratamiento. Siendo esta la metodología de punta para la detección y diagnóstico de los denominados errores innatos del metabolismo (EIM).

Beneficiarios, población objetivo: Niños/as recién nacidos vivos y otros pacientes con síntomas.

Algún otro punto relevante: No.

Indicar si la compra es periódica/sucesiva o responde a una necesidad temporal: La adquisición del ítem es periódica

Justificación y Fundamento técnico de las características determinadas

Lote 4- Ítem 1: Leucil Alanina L-leu-ala: Es utilizado para la elaboración del reactivo para la detección de la fenilalanina, en muestras de sangre recogidas en papel de filtro de los recién nacidos en el país.

Beneficios de la aplicación o uso del producto/servicio: facilita el diagnóstico de la fenilcetonuria y híper fenilalaninemia en caso de la no disponibilidad de reactivos automatizados.

Beneficiarios, población objetivo: Niños/as recién nacidos vivos.

Algún otro punto relevante: No.

Indicar si la compra es periódica/sucesiva o responde a una necesidad temporal: La adquisición del ítem es periódica.



Justificación y Fundamento técnico de las características determinadas

Lote 5- Item 1: Puntas desechables para pipetas automática: Puntas desechables para pipetas automáticas. Estas son utilizadas para el traslado de las muestras de los diferentes pocillos, cuando se utiliza el reactivo es elaborado en el Programa.

Beneficios de la aplicación o uso del producto/servicio: facilita el proceso de análisis de muestras.

Beneficiarios, población objetivo: Niños/as recién nacidos vivos.

Algún otro punto relevante: No.

Indicar si la compra es periódica/sucesiva o responde a una necesidad temporal: La adquisición del ítem es periódica.

CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, considero que las Especificaciones Técnicas se encuentran debidamente sustentadas, conforme a la necesidad de **Programa Nacional de Prevención de la Fibrosis Quística y Retardo Mental.**

Asunción, 16 de Setiembre del 2024.

Es mi dictamen.

