INFORME DE REEVALUACIÓN

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 99/20 "ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA CARDIOCIRUGIA Y HEMODINAMIA PARA EL HOSPITAL SAN JORGE". ID 385.576.

En la Ciudad de Asunción, Capital de la República del Paraguay, a los diez días del mes de mayo del año **DOS MIL VEINTIUNO**, siendo las 13:30 horas, se inicia la Reevaluación de las Ofertas en el marco de la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N°99/20 "ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA CARDIOCIRUGIA Y HEMODINAMIA PARA EL HOSPITAL SAN JORGE". ID 385.576.**

El llamado cuenta con Resolución S.G. N° 489, de fecha 13 de octubre de 2020, POR LA CUAL SE ACREDITA EL SUPUESTO DE EXCEPCIÓN, SE CONFORMA EL COMITÉ DE EVALUACIÓN, SE AUTORIZA EL LLAMADO, SE APRUEBA EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARA EL PROCESO DE CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 99/20 "ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA CARDIOCIRUGÍA Y HEMODINAMIA PARA EL HOSPITAL SAN JORGE – COVID-19" - ID. N° 385.576.

Para tal efecto, se encuentran las personas que conforman el Comité de Evaluación:

Dr. Marcos Melgarejo, representante del Instituto Nacional de Cardiología - Hospital San Jorge.
Dr. Oscar Bernal, representante del Instituto Nacional de Cardiología - Hospital San Jorge.
Abog. Roberto Ledesma, representante de la Dirección General de Asesoría Jurídica.
Econ. Edgar Núñez, representante de la Dirección General de Administración y Finanzas.

1. **POR EL CUAL SE AMPLÍA EL PUNTO 1. "ANTECEDENTES" DEL INFORME DE EVALUACIÓN:**

Por Resolución DNCP N° 1856/21 se anula la adjudicación de los lotes 6, 12, 13, 14, 15, 16, 17 y 20 de la presente convocatoria, y en consecuencia se retrotrae el proceso a la etapa de evaluación.

Por consiguiente, se procede a la Reevaluación del proceso mencionado más arriba. En tal sentido, para la correcta lectura e interpretación del presente Informe, se deberá considerar todo lo actuado y mencionado en el Informe de Evaluación principal, iniciado en fecha 13 de octubre de 2020 y finalizado el 24 de diciembre de 2020.

2. **POR EL CUAL SE AMPLÍA EL PUNTO 8. "NOTAS REMITIDAS – SOLICITUD DE DOCUMENTOS" DEL INFORME DE EVALUACIÓN:**

Por Nota del Comité de Evaluación de fecha 10/05/2021 se le ha solicitado a la empresa **PROSALUD FARMA S.A**. lo siguiente:

- "*...Muestras correspondientes a los lotes N° 6, 12, 13, 14, 15, 16, 17 y 20 de la presente convocatoria, a efectos de realizar la reevaluación de ofertas...*"

La firma **PROSALUD FARMA S.A.**, ha procedido a remitir, a través de Nota de fecha 10/05/2021 las muestras y Declaraciones Juradas de los lotes solicitados. En consecuencia, su oferta continúa en la evaluación correspondiente.

3. **POR EL CUAL SE AMPLÍA EL PUNTO 13. "INFORME TÉCNICO DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS" DEL INFORME DE EVALUACIÓN.**

Se procede a la consecuente reevaluación por parte de los profesionales técnicos del Comité de Evaluación, cuyo Informe Técnico expresa cuanto sigue:

INFORME TECNICO CVE N° 99/20

LOTE N° 6
DURANTE LA REEVALUCION DEL LOTE N°6, CONFIRMAMOS LA SOLICITUD DE DESCALIFICACION DE LA OFERTA PROSALUD FARMA DEBIDO A QUE ESTE PRODUCTO (ALAMBRE GUIA 0,014 BALANCIUM FABRICADO POR LA COMPAÑIA LEPU MEDICAL) ES EL MISMO PRODUCTO QUE CONSTA EN LOS INFORMES PRESENTADOS POR EL 100 % DE LOS CARDIOLOGOS INTERVENCIONISTAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA, DONDE DESCRIBEN ACCIDENTES QUE PUSIERON EN RIESGO LA VIDA DEL PACIENTE CON ESTE PRODUCTO (ROTURA INTRACORONARIA) Y POR LO QUE SUGIEREN QUE NO SE VUELVA A ADJUDICAR

ABOG. ROBERTO D. LEDESMA
ABOGADO DICTAMINANTE

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
DIRECCION GENERAL

Dr. Marcos Melgarejo
Director General
Instituto Nacional de Cardiología
M.S.P. y B.S.

Dr. Oscar R. Bernal Q.
Jefe del Servicio de Hemodinamia
Instituto Nacional de Cardiología
Reg. Prof. N° 5015

Econ. Edgar Núñez
Dirección Financiera
M.S.P. y B.S.

ESTE PRODUCTO EN FUTURAS LICITACIONES, DEBIDO A QUE PONE EN PELIGRO LA VIDA DE LOS PACIENTES. ESTO SE BASA EN EL INFORME TECNICO PRESENTADO EN DINAVISA A TRAVES DE LA NOTA DGINC N° 297/20 CON SIMESE N°37524, DGGIES A TRAVES DE LA NOTA DGINC N° 294/20 CON SIMESE N°152338 Y A SERVICIOS DE SALUD MEDIANTE SIMESE N°152365. EN ESTA RE-EVALUACION HEMOS PROCEDIDO A LA APERTURA Y EXAMINACION MINUCIOSA DEL PRODUCTO Y HEMOS CONSTATADO QUE ES EL MISMO PRODUCTO Y DE LA MISMA MARCA QUE LOS COLEGAS ESPECIALISTAS EN CARDIOLOGICA INTERVENCIONISTA HAN RECHAZADO POR ACCIDENTES GRAVES QUE SE PRODUJERON Y PUSIERON EN RIESGO LA VIDA DEL PACIENTE.
POR TODO LO EXPUESTO, EN ESTA REEVALUACION SUGERIMOS DESCALIFICAR EL PRODUCTO ALAMBRE GUIA 0,014 BALAMCIUM DE LA MARCA LEPU MEDICAL OFERTADO POR LA FIRMA PROSALUD FARMA.

LOTE N° 12

DURANTE LA REEVALUCION DEL LOTE N° 12, CONFIRMAMOS LA SOLICITUD DE DESCALIFICACION DE LA OFERTA PROSALUD FARMA DEBIDO A QUE ESTE PRODUCTO (STENT MEDICADO DE LA MARCA INSPIRON LEGACY) ES EL MISMO PRODUCTO QUE CONSTA EN LOS INFORMES PRESENTADOS POR EL 100 % DE LOS CARDIOLOGOS INTERVENCIONISTAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA, DONDE DESCRIBEN ACCIDENTES QUE PUSIERON EN RIESGO LA VIDA DEL PACIENTE CON ESTE PRODUCTO (STENT CON MALA NAVEGABILIDAD QUE IMPOSIBILITA SU IMPLANTE EN ARTERIAS TORTUOSAS) Y POR LO QUE SUGIEREN QUE NO SE VUELVA A ADJUDICAR ESTE PRODUCTO EN FUTURAS LICITACIONES, DEBIDO A QUE PONE EN PELIGRO LA VIDA DE LOS PACIENTES. ESTO SE BASA EN EL INFORME TECNICO PRESENTADO EN DINAVISA A TRAVES DE LA NOTA DGINC N° 297/20 CON SIMESE N°37524, DGGIES A TRAVES DE LA NOTA DGINC N° 294/20 CON SIMESE N°152338 Y A SERVICIOS DE SALUD MEDIANTE SIMESE N°152365. EN ESTA RE-EVALUACION HEMOS PROCEDIDO A LA APERTURA Y EXAMINACION MINUCIOSA DE LAS MUESTRAS Y HEMOS CONSTATADO QUE ES EL MISMO PRODUCTO Y DE LA MISMA MARCA QUE LOS COLEGAS ESPECIALISTAS EN CARDIOLOGICA INTERVENCIONISTA HAN RECHAZADO POR ACCIDENTES GRAVES QUE SE PRODUJERON Y PUSIERON EN RIESGO LA VIDA DEL PACIENTE.
POR TODO LO EXPUESTO, EN ESTA REEVALUACION SUGERIMOS DESCALIFICAR EL PRODUCTO (STENT MEDICADO 2,5 X 18MM DE LA MARCA INSPIRON LEGACY) OFERTADO POR LA FIRMA PROSALUD FARMA.

LOTE N° 13

DURANTE LA REEVALUCION DEL LOTE N° 13, CONFIRMAMOS LA SOLICITUD DE DESCALIFICACION DE LA OFERTA PROSALUD FARMA DEBIDO A QUE ESTE PRODUCTO (STENT MEDICADO DE LA MARCA INSPIRON LEGACY) ES EL MISMO PRODUCTO QUE CONSTA EN LOS INFORMES PRESENTADOS POR EL 100 % DE LOS CARDIOLOGOS INTERVENCIONISTAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA, DONDE DESCRIBEN ACCIDENTES QUE PUSIERON EN RIESGO LA VIDA DEL PACIENTE CON ESTE PRODUCTO (STENT CON MALA NAVEGABILIDAD QUE IMPOSIBILITA SU IMPLANTE EN ARTERIAS TORTUOSAS) Y POR LO QUE SUGIEREN QUE NO SE VUELVA A ADJUDICAR ESTE PRODUCTO EN FUTURAS LICITACIONES, DEBIDO A QUE PONE EN PELIGRO LA VIDA DE LOS PACIENTES. ESTO SE BASA EN EL INFORME TECNICO PRESENTADO EN DINAVISA A TRAVES DE LA NOTA DGINC N° 297/20 CON SIMESE N°37524, DGGIES A TRAVES DE LA NOTA DGINC N° 294/20 CON SIMESE N°152338 Y A SERVICIOS DE SALUD MEDIANTE SIMESE N°152365. EN ESTA RE-EVALUACION HEMOS PROCEDIDO A LA APERTURA Y EXAMINACION MINUCIOSA DE LAS MUESTRAS Y HEMOS CONSTATADO QUE ES EL MISMO PRODUCTO Y DE LA MISMA MARCA QUE LOS COLEGAS ESPECIALISTAS EN CARDIOLOGICA INTERVENCIONISTA HAN RECHAZADO POR ACCIDENTES GRAVES QUE SE PRODUJERON Y PUSIERON EN RIESGO LA VIDA DEL PACIENTE.
POR TODO LO EXPUESTO, EN ESTA REEVALUACION SUGERIMOS DESCALIFICAR EL PRODUCTO (STENT MEDICADO 2,5 X 26MM DE LA MARCA INSPIRON LEGACY) OFERTADO POR LA FIRMA PROSALUD FARMA.

ABOGADO DICTAMINANTE

LOTE N° 14

DURANTE LA REEVALUCION DEL LOTE N° 14, CONFIRMAMOS LA SOLICITUD DE DESCALIFICACION DE LA OFERTA PROSALUD FARMA DEBIDO A QUE ESTE PRODUCTO (STENT MEDICADO DE LA MARCA INSPIRON LEGACY) ES EL MISMO PRODUCTO QUE CONSTA EN LOS INFORMES PRESENTADOS POR EL 100 % DE LOS CARDIOLOGOS INTERVENCIONISTAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA, DONDE DESCRIBEN ACCIDENTES QUE PUSIERON EN RIESGO LA VIDA DEL PACIENTE CON ESTE PRODUCTO (STENT CON MALA NAVEGABILIDAD QUE IMPOSIBILITA SU IMPLANTE EN ARTERIAS TORTUOSAS) Y POR LO QUE SUGIEREN QUE NO SE VUELVA A ADJUDICAR ESTE PRODUCTO EN FUTURAS LICITACIONES, DEBIDO A QUE PONE EN PELIGRO LA VIDA DE LOS PACIENTES. ESTO SE BASA EN EL INFORME TECNICO PRESENTADO EN DINAVISA A TRAVES DE LA NOTA DGINC N° 297/20 CON SIMESE N°37524, DGGIES A TRAVES DE LA NOTA DGINC N° 294/20 CON SIMESE N°152338 Y A SERVICIOS DE SALUD MEDIANTE SIMESE N°152365. EN ESTA RE-EVALUACION HEMOS PROCEDIDO A LA APERTURA Y EXAMINACION MINUCIOSA DE LAS MUESTRAS Y HEMOS CONSTATADO

Dr. Marcos Vregarejo
Director General
Instituto Nacional de Cardiología
M.S.P. y B.S.

Jefe del Servicio de Hemodinamia
Instituto Nacional de Cardiología
Reg. Prof. N° 5018

Econ. Edgar Núñez
Dirección Financiera
M.S.P. y B.S.

QUE ES EL MISMO PRODUCTO Y DE LA MISMA MARCA QUE LOS COLEGAS ESPECIALISTAS EN CARDIOLOGICA INTERVENCIONISTA HAN RECHAZADO POR ACCIDENTES GRAVES QUE SE PRODUJERON Y PUSIERON EN RIESGO LA VIDA DEL PACIENTE.
POR TODO LO EXPUESTO, EN ESTA REEVALUACION SUGERIMOS DESCALIFICAR EL PRODUCTO (STENT MEDICADO 2,75 X 38 A 60 MM DE LA MARCA INSPIRON LEGACY) OFERTADO POR LA FIRMA PROSALUD FARMA.

LOTE N° 15
DURANTE LA REEVALUCION DEL LOTE N° 15, CONFIRMAMOS LA SOLICITUD DE DESCALIFICACION DE LA OFERTA PROSALUD FARMA DEBIDO A QUE ESTE PRODUCTO (STENT MEDICADO DE LA MARCA INSPIRON LEGACY) ES EL MISMO PRODUCTO QUE CONSTA EN LOS INFORMES PRESENTADOS POR EL 100 % DE LOS CARDIOLOGOS INTERVENCIONISTAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA, DONDE DESCRIBEN ACCIDENTES QUE PUSIERON EN RIESGO LA VIDA DEL PACIENTE CON ESTE PRODUCTO (STENT CON MALA NAVEGABILIDAD QUE IMPOSIBILITA SU IMPLANTE EN ARTERIAS TORTUOSAS) Y POR LO QUE SUGIEREN QUE NO SE VUELVA A ADJUDICAR ESTE PRODUCTO EN FUTURAS LICITACIONES, DEBIDO A QUE PONE EN PELIGRO LA VIDA DE LOS PACIENTES. ESTO SE BASA EN EL INFORME TECNICO PRESENTADO EN DINAVISA A TRAVES DE LA NOTA DGINC N° 297/20 CON SIMESE N°37524, DGGIES A TRAVES DE LA NOTA DGINC N° 294/20 CON SIMESE N°152338 Y A SERVICIOS DE SALUD MEDIANTE SIMESE N°152365. EN ESTA RE-EVALUACION HEMOS PROCEDIDO A LA APERTURA Y EXAMINACION MINUCIOSA DE LAS MUESTRAS Y HEMOS CONSTATADO QUE ES EL MISMO PRODUCTO Y DE LA MISMA MARCA QUE LOS COLEGAS ESPECIALISTAS EN CARDIOLOGICA INTERVENCIONISTA HAN RECHAZADO POR ACCIDENTES GRAVES QUE SE PRODUJERON Y PUSIERON EN RIESGO LA VIDA DEL PACIENTE.
POR TODO LO EXPUESTO, EN ESTA REEVALUACION SUGERIMOS DESCALIFICAR EL PRODUCTO (STENT MEDICADO 3 X 18MM DE LA MARCA INSPIRON LEGACY) OFERTADO POR LA FIRMA PROSALUD FARMA.

LOTE N° 16
DURANTE LA REEVALUCION DEL LOTE N° 16, CONFIRMAMOS LA SOLICITUD DE DESCALIFICACION DE LA OFERTA PROSALUD FARMA DEBIDO A QUE ESTE PRODUCTO (STENT MEDICADO DE LA MARCA INSPIRON LEGACY) ES EL MISMO PRODUCTO QUE CONSTA EN LOS INFORMES PRESENTADOS POR EL 100 % DE LOS CARDIOLOGOS INTERVENCIONISTAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA, DONDE DESCRIBEN ACCIDENTES QUE PUSIERON EN RIESGO LA VIDA DEL PACIENTE CON ESTE PRODUCTO (STENT CON MALA NAVEGABILIDAD QUE IMPOSIBILITA SU IMPLANTE EN ARTERIAS TORTUOSAS) Y POR LO QUE SUGIEREN QUE NO SE VUELVA A ADJUDICAR ESTE PRODUCTO EN FUTURAS LICITACIONES, DEBIDO A QUE PONE EN PELIGRO LA VIDA DE LOS PACIENTES. ESTO SE BASA EN EL INFORME TECNICO PRESENTADO EN DINAVISA A TRAVES DE LA NOTA DGINC N° 297/20 CON SIMESE N°37524, DGGIES A TRAVES DE LA NOTA DGINC N° 294/20 CON SIMESE N°152338 Y A SERVICIOS DE SALUD MEDIANTE SIMESE N°152365. EN ESTA RE-EVALUACION HEMOS PROCEDIDO A LA APERTURA Y EXAMINACION MINUCIOSA DE LAS MUESTRAS Y HEMOS CONSTATADO QUE ES EL MISMO PRODUCTO Y DE LA MISMA MARCA QUE LOS COLEGAS ESPECIALISTAS EN CARDIOLOGICA INTERVENCIONISTA HAN RECHAZADO POR ACCIDENTES GRAVES QUE SE PRODUJERON Y PUSIERON EN RIESGO LA VIDA DEL PACIENTE.
POR TODO LO EXPUESTO, EN ESTA REEVALUACION SUGERIMOS DESCALIFICAR EL PRODUCTO (STENT MEDICADO 3 X 26MM DE LA MARCA INSPIRON LEGACY) OFERTADO POR LA FIRMA PROSALUD FARMA.

LOTE N° 17
DURANTE LA REEVALUCION DEL LOTE N° 17, CONFIRMAMOS LA SOLICITUD DE DESCALIFICACION DE LA OFERTA PROSALUD FARMA DEBIDO A QUE ESTE PRODUCTO (STENT MEDICADO DE LA MARCA INSPIRON LEGACY) ES EL MISMO PRODUCTO QUE CONSTA EN LOS INFORMES PRESENTADOS POR EL 100 % DE LOS CARDIOLOGOS INTERVENCIONISTAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA, DONDE DESCRIBEN ACCIDENTES QUE PUSIERON EN RIESGO LA VIDA DEL PACIENTE CON ESTE PRODUCTO (STENT CON MALA NAVEGABILIDAD QUE IMPOSIBILITA SU IMPLANTE EN ARTERIAS TORTUOSAS) Y POR LO QUE SUGIEREN QUE NO SE VUELVA A ADJUDICAR ESTE PRODUCTO EN FUTURAS LICITACIONES, DEBIDO A QUE PONE EN PELIGRO LA VIDA DE LOS PACIENTES. ESTO SE BASA EN EL INFORME TECNICO PRESENTADO EN DINAVISA A TRAVES DE LA NOTA DGINC N° 297/20 CON SIMESE N°37524, DGGIES A TRAVES DE LA NOTA DGINC N° 294/20 CON SIMESE N°152338 Y A SERVICIOS DE SALUD MEDIANTE SIMESE N°152365. EN ESTA RE-EVALUACION HEMOS PROCEDIDO A LA APERTURA Y EXAMINACION MINUCIOSA DE LAS MUESTRAS Y HEMOS CONSTATADO QUE ES EL MISMO PRODUCTO Y DE LA MISMA MARCA QUE LOS COLEGAS ESPECIALISTAS EN CARDIOLOGICA INTERVENCIONISTA HAN RECHAZADO POR ACCIDENTES GRAVES QUE SE PRODUJERON Y PUSIERON EN RIESGO LA VIDA DEL PACIENTE.
POR TODO LO EXPUESTO, EN ESTA REEVALUACION SUGERIMOS DESCALIFICAR EL PRODUCTO (STENT MEDICADO 3 X 38 A 60MM DE LA MARCA INSPIRON LEGACY) OFERTADO POR LA FIRMA PROSALUD FARMA.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA DIRECCION GENERAL
Dr. Carlos Melgarejo
Director General
Instituto Nacional de Cardiología
M.S.P. y B.S.
Dr. Roberto D. Lezcano
ASESOR DICTAMINANTE
Dr. Osvaldo R. Bernal Q.
Jefe del Servicio de Hemodinamia
Instituto Nacional de Cardiología
Reg. Prof. N° 5015
Econ. Edgar Núñez
Dirección Financiera
M.S.P. y B.S.

LOTE N° 20

DURANTE LA REEVALUCION DEL LOTE N° 20, CONFIRMAMOS LA SOLICITUD DE DESCALIFICACION DE LA OFERTA PROSALUD FARMA DEBIDO A QUE ESTE PRODUCTO (STENT MEDICADO DE LA MARCA INSPIRON LEGACY) ES EL MISMO PRODUCTO QUE CONSTA EN LOS INFORMES PRESENTADOS POR EL 100 % DE LOS CARDIOLOGOS INTERVENCIONISTAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA, DONDE DESCRIBEN ACCIDENTES QUE PUSIERON EN RIESGO LA VIDA DEL PACIENTE CON ESTE PRODUCTO (STENT CON MALA NAVEGABILIDAD QUE IMPOSIBILITA SU IMPLANTE EN ARTERIAS TORTUOSAS) Y POR LO QUE SUGIEREN QUE NO SE VUELVA A ADJUDICAR ESTE PRODUCTO EN FUTURAS LICITACIONES, DEBIDO A QUE PONE EN PELIGRO LA VIDA DE LOS PACIENTES. ESTO SE BASA EN EL INFORME TECNICO PRESENTADO EN DINAVISA A TRAVES DE LA NOTA DGINC N° 297/20 CON SIMESE N°37524, DGGIES A TRAVES DE LA NOTA DGINC N° 294/20 CON SIMESE N°152338 Y A SERVICIOS DE SALUD MEDIANTE SIMESE N°152365. EN ESTA RE-EVALUACION HEMOS PROCEDIDO A LA APERTURA Y EXAMINACION MINUCIOSA DE LAS MUESTRAS Y HEMOS CONSTATADO QUE ES EL MISMO PRODUCTO Y DE LA MISMA MARCA QUE LOS COLEGAS ESPECIALISTAS EN CARDIOLOGICA INTERVENCIONISTA HAN RECHAZADO POR ACCIDENTES GRAVES QUE SE PRODUJERON Y PUSIERON EN RIESGO LA VIDA DEL PACIENTE.
POR TODO LO EXPUESTO, EN ESTA REEVALUACION SUGERIMOS DESCALIFICAR EL PRODUCTO (STENT MEDICADO 3,5 X 38 A 60MM DE LA MARCA INSPIRON LEGACY) OFERTADO POR LA FIRMA PROSALUD FARMA.

En este contexto, se adjuntan copias de las siguientes notas a las cuales se hace referencia en dicho Informe Técnico:

- D.G.I.N.C. N° 297/2020 de fecha 02/10/2020 de la Dirección General del Instituto Nacional de Cardiología.
- SH.INC. N° 031/2020 de fecha 25/09/2020 de los Médicos Cardiólogos Hemodinamistas del Instituto Nacional de Cardiología.
- D.G.I.N.C. N° 294/2020 de fecha 02/10/2020 de la Dirección General del Instituto Nacional de Cardiología.
- SH.INC. N° 031/2020 de fecha 25/09/2020 de los Médicos Cardiólogos Hemodinamistas del Instituto Nacional de Cardiología.
- D.G.I.N.C. N° 295/2020 de fecha 02/10/2020 de la Dirección General del Instituto Nacional de Cardiología.
- Anexo Aclaratorio al Informe Técnico de la CVE 99/20.

En conclusión, por todo lo mencionado más arriba y considerando las ampliaciones técnicas realizadas en el presente Informe de Reevaluación, el Comité Evaluador se ratifica en la recomendación de adjudicación que fuera elevada a la Máxima Autoridad Institucional, a través del Informe de Evaluación principal, iniciado en fecha 13/10/2020 y finalizado el 24/12/2020.

En fecha 12 de mayo de 2021, se finaliza el presente informe. -

ES NUESTRO INFORME.

Dr. Oscar R. Bernal Q.
Jefe del Servicio de Hemodinamia
Instituto Nacional de Cardiología
Reg. Prof. Nº 5015

ABOG. ROBERTO DESDEMAI
ABOGADO DICTAMINANTE

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
DIRECCION GENERAL

Dr. Mario Melgarejo
Dirección General
Instituto Nacional de Cardiología
M.S.P. y B.S.

Econ. Edgar Núñez
Dirección Financiera
M.S.P. y B.S.

ANEXO ACLARATORIO AL INFORME TECNICO DE LA CVE 99/20

Considerando los productos analizados en la **Re-evaluación de los Lotes Nº 6, 12, 13, 14, 15, 16, 17 y 20, de la CVE Nº 99/20**, conforme a lo establecido en la Resolución DNCP Nº 1856/21 y a la **Evaluación Técnica** realizada a los mismos; asentada en el **INFORME TECNICO DE LA CVE Nº 99/20** (de reevaluación), donde se manifiestan los inconvenientes suscitados con la utilización de ciertos productos en los procedimientos realizados en nuestra sala de Hemodinamia, los cuales son de naturaleza idéntica a los insumos evaluados en el INFORME en referencia, que fueron solicitados a la firma PROSALUD FARMA en fecha 10/05/21 y fueron proveídos en la misma fecha al Comité Técnico Evaluador para su correspondiente verificación, cuyas muestras fueron verificadas y evaluadas minuciosamente, por tanto corresponde aclarar cuanto sigue:

Al respecto, para una mejor comprensión del informe precedente, procedemos a realizar una pequeña introducción informativa; a efectos de contribuir al correcto discernimiento de lo contenido en la presente.

La angioplastía con o sin la colocación de un stent vascular es un procedimiento mínimamente invasivo realizado para mejorar el flujo de sangre en las arterias y venas, y generalmente se hace en una sala de radiología de intervención.

En un procedimiento de angioplastía, se usan técnicas de toma de imágenes (generalmente la fluoroscopia), se utiliza un **Alambre Guía (Lote Nº 6)**, el cual se emplea para introducir los catéteres hasta la raíz aórtica, la guía debe avanzar siempre por delante del catéter para evitar traumatismo en la pared vascular, y a través de éste se consigue guiar un catéter con un balón en la punta, un tubo delgado plástico, en una arteria o vena y avanzarlo hasta donde el vaso ha quedado estrechado u obstruido. El balón luego se infla para abrir el vaso sanguíneo, se desinfla y se saca.

Durante la angioplastía se puede colocar un pequeño tubo de malla de alambre llamado **stent (Lotes 12, 13, 14, 15, 16, 17 y 20)** en forma permanente en la arteria o vena recién abierta para ayudarla a quedarse abierta.

La elección del tipo de Alambres Guias así como de los Stents a utilizar se hace en función de las características clínicas del paciente (diabéticos, enfermedades asociadas con riesgo de sangrado, etc) y del tipo de lesiones de las coronarias (diámetro de la arteria a tratar, longitud de la lesión coronaria, etc); lo cual implica el uso de determinadas medidas y caracteristicas para patologías específicas. **Por ello, es de vital importancia el conocimiento y la competencia, basados en la vasta experiencia de los profesionales médicos encargados de la certera elección de los stents a implantar y de las Guias y demás insumos a utilizar.**

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
DIRECCION GENERAL

Dr. Marco Melgarejo
Director General
Instituto Nacional de Cardiología

Dr. Oscar R. Bernal
Jefe del Servicio de Hemodinamia
Instituto Nacional de Cardiología
Reg. Prof. Nº 5015

Es por ello, y debido a la necesidad de asegurar los resultados óptimos de cada procedimiento realizado, resulta más que fundamental la "correcta elección" de los productos médicos a utilizar, la cual se halla facultada y avalada a través de innumerables intervenciones y/o procedimientos realizados por cada profesional médico y mediante las experiencias adquiridas con estos.

En la Sala de Hemodinamia del Instituto Nacional de Cardiología – Hospital San Jorge, se han venido realizando más de 1500 angioplastías coronarias, realizadas de manera exitosa, teniendo en cuenta que los insumos considerados de primera calidad y tecnología, aseguraron así los óptimos resultados de cada procedimiento.

Al respecto, en consecuencia con la calidad y el tipo de trabajo que venimos realizando, cumplimos en informar que con la utilización de productos idénticos a los evaluados en los Lotes Nº 6, 12, 13, 14, 15, 16, 17 y 20, de la CVE Nº 99/20 , han acontecido inconvenientes con nuestros procedimientos; en donde al momento de la intervención, y de la realización de uno de los pasos más complejos, es decir, que al atravesar la lesión del paciente con la guía y conseguir que pase a través el balón de angioplastia hasta la lesión y así conseguir colocar el balón sobre el punto exacto de la lesión para desobstruirla y dilatarla para la posterior colocación del Stent, nos topamos con la gran sorpresa de que el **Alambre Guia(Lote Nº 6)** presentó rotura intracoronaria debido a una mordedura de la guía por el extremo distal del dispositivo. Se intentó retirar la guía con suavidad, pero debido a su desmembramiento y a su impacto en la rama distal de la coronaria derecha, se partió definitivamente. **Es por esa razón que al analizar la muestra del Alambre Guía de la Marca BALAMCIUM presentado al Comité Evaluador, procedimos a la apertura del envase y a la verificación de la flexibilidad y calidad del material del mismo, constatando así características idénticas a los Alambres Guías utilizados en los procedimientos en los cuales se presentaron Dificultades Técnicas y que son mencionados en los Informes presentados por los Médicos Cardiólogos Hemodinamistas del Instituto Nacional de Cardiologia – Hospital San Jorge.**

En cuanto a los **Stents (Lotes Nº 12, 13, 14, 15, 16, 17 y 20)** se presentaron problemas mecánicos en la utilización de éstos, ya que se generaron dificultades técnicas para el acceso a la lesión debido a la poca flexibilidad de estos stents, lo cual se traduce en escasa navegabilidad del mismo, y más aun en arterias tortuosas, que son aquellas con giros y/o torceduras anormales de los vasos sanguíneos que transportan sangre del corazón al resto del cuerpo. Debido a esto, resulta prácticamente imposible avanzar con estos productos (stents) hasta la lesión, y la principal búsqueda con los stents de calidad es el fácil acceso a cualquier tipo de lesión situada a diferentes niveles del árbol coronario, la alta navegabilidad y que a través de estos resulten muy dirigibles hacia la lesión a reparar. **Es por ello, que al analizar la muestra del Stent medicado de la Marca INSPIRON LEGACY presentado al Comité Evaluador, procedimos a la apertura del envase y a la verificación del perfil correspondiente, la flexibilidad y calidad del material del**

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA DIRECCION GENERAL

Director General
Instituto Nacional de Cardiología
MSP y BS

Oscar R. Bernal Q.
Jefe del Servicio de Hemodinamia
Instituto Nacional de Cardiología
Reg. Prof. Nº 5015

mismo, constatando así características idénticas a los Stents Medicados utilizados en los procedimientos en los cuales se presentaron Dificultades Técnicas y Problemas de Navegabilidad, que son mencionados en los Informes presentados por los Médicos Cardiólogos Hemodinamistas del Instituto Nacional de Cardiologia – Hospital San Jorge.

Por lo expuesto, sería una total irresponsabilidad adquirir estos productos y emplearlos en pacientes que buscan soluciones efectivas a sus padecimientos, debido a las experiencias desfavorables con la utilización de los mismos, generando así un impedimento atroz para la correcta realización de las intervenciones, por lo que por los inconvenientes ocasionados, nos vimos obligados a suspender "in situ" la utilización de estos insumos, ya que en el peor de los casos, dar continuidad a la utilización de estos, puede significar la posible muerte de los pacientes intervenidos mediante los mismos.

Es por ello, que consideramos sumamente necesaria la comunicación de lo acontecido, por consiguiente, procedimos a la remisión de informes a DINAVISA A TRAVES DE LA NOTA DGINC N° 297/20 CON SIMESE N°37524, DGGIES A TRAVES DE LA NOTA DGINC N° 294/20 CON SIMESE N°152338 Y A SERVICIOS DE SALUD MEDIANTE SIMESE N°152365, de tal forma a tomar los recaudos correspondientes, a efectos de evitar situaciones similares que puedan poner en riesgo la vida de los pacientes a ser intervenidos e implantados con estos tipos de Guías y Stents. Así mismo respaldamos el INFORME TECNICO DE LA CVE Nº 99/20 con las notificaciones detalladas, ya que consideramos erróneo el empleo de insumos que no condicen con las especificaciones y/o características mínimamente necesarias, partiendo de un factor íntegramente técnico, que no puede ser tratado con un enfoque meramente administrativo, ya que nuestro discernimiento y experiencia para la correcta elección de dispositivos e insumos a ser utilizados, reditúa directa y exclusivamente en la calidad de vida del único beneficiario final, cual es el paciente a ser intervenido, quedando refrendada de ésta manera nuestra solicitud, y demostrando que no existe ninguna contraposición al espíritu de la libre concurrencia emanado del mandato constitucional, según lo establecido en el artículo 107 de nuestra Carta Magna y asumiendo la indispensabilidad de lo contenido en nuestra especificación técnica, así como el carácter sustancial de la misma; sin agraviar al ánimo de la disposición legal contenida en la Ley 3439/07 que modifica el art. 20 de la Ley 2051/03 donde se expresa que "no se podrán establecer elementos que no resulten técnicamente indispensables, si con ellas se limitan las posibilidades de concurrencia a eventuales proveedores o contratistas".

Por todo lo expuesto detalladamente, resultaría absolutamente inadmisible la adjudicación de estos insumos en cuestión, y destacamos el Informe de los Médicos Cardiólogos Intervencionistas, donde ellos afirman que "no utilizarán estos insumos si llegasen a ser adjudicados por poner en riesgo la vida del paciente".

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA DIRECCION GENERAL

Dr. Oscar R. Bernal C.
Jefe del Servicio de Hemodinamia
Instituto Nacional de Cardiología
Reg. Prof. Nº 5015

prosaludfarma

Acuse

Asunción, 10 de mayo de 2021

SEÑORES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PRESENTE

Referencia: DEVOLUCION DE MUESTRAS Y DDJJ - CVE N° 99/20 "ADQUISICION DE INSUMOS PARA CARDIOCIRUGIA Y HEMODINAMIA PARA EL HOSPITAL SAN JORGE - COVID19" ID Nº 385576

Tenemos el agrado de dirigirnos a Uds., a fin de realizar la DEVOLUCION DE LAS MUESTRAS Y DDJJ a fin de que se proceda a la revaluación de ofertas, en el marco de la Protesta ingresada por la Firma Prosalud Farma S.A., según se detalla:

Lote Nro.	Item Nro.	Descripción	Marca	Procedencia	LOTE
6	1	ALAMBRE GUÍA DE 0,014 PUNTA J TIPO INTERMEDIO DE 180 CM (+-5) DE LONGITUD, ESTÉRIL, DESCARTABLE, HIDROFILICA	BALANCIUM	CHINA	201312010
12	1	STENT MEDICADO 2,5 MM X 18 MM (+-2MM) CON FARMACO ANTIPROLIFERATIVO.	INSPIRON LEGACY	BRASIL	DD.JJ
13	1	STENT MEDICADO 2,5 MM X 26 MM (+-3MM) CON FARMACO ANTIPROLIFERATIVO.	INSPIRON LEGACY	BRASIL	DD.JJ
14	1	STENT MEDICADO 2,75 MM X 38 A 60 MM. CON FARMACO ANTIPROLIFERATIVO.	INSPIRON LEGACY	BRASIL	DD.JJ
15	1	STENT MEDICADO 3,0 MM X 18 MM (+-2MM). CON FARMACO ANTIPROLIFERATIVO.	INSPIRON LEGACY	BRASIL	044799
16	1	STENT MEDICADO 3,0 MM X 26 MM (+-2MM). CON FARMACO ANTIPROLIFERATIVO.	INSPIRON LEGACY	BRASIL	DD.JJ
17	1	STENT MEDICADO 3,0 MM X 38 A 60 MM. CON FARMACO ANTIPROLIFERATIVO.	INSPIRON LEGACY	BRASIL	DD.JJ
20	1	STENT MEDICADO 3,5 MM X 38 A 60 MM CON FARMACO ANTIPROLIFERATIVO	INSPIRON LEGACY	BRASIL	DD.JJ

Sin otro particular, nos despedimos atentamente.

Anahi Castro Gauto
Apoderada Legal
Anahi Castro Gauto
Apoderada Legal
PROSALUD FARMA S.A.

prosaludfarma

DECLARACIÓN JURADA

Nosotros PROSALUD FARMA S.A. quienes suscribimos, declaramos bajo Fe de Juramento, que en los lotes N° 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19 y 20, ofertados en la CVE Nº 99/2020 "ADQUISICION DE INSUMOS PARA CARDIOCIRUGIA Y HEMODINAMIA PARA EL HOSPITAL SAN JORGE – COVID19" ID: 385.576 serán de la misma calidad, origen, marca y procedencia que lo entregado como muestra en el Lote N° 15 Ítem N° 1. Por lo que nos comprometemos en caso de ser adjudicados, a entregar el producto conforme a las especificaciones técnicas requeridas en dicho ítem.

Asunción, 26 de noviembre de 2020.-

Anahi Castro Gauto
Apoderada Legal

Anahi Castro Gauto
Apoderada Legal
PROSALUD FARMA S.A.

TESAPÁ TEKO PORÃ
Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

NOTA N° /2021

Asunción, 10 de mayo de 2021

Señores:
PROSALUD FARMA S.A
DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Presente:

Tenemos el agrado de dirigirnos a ustedes, en el marco de la **CVE Nº 99/2020 "ADQUISICION DE INSUMOS PARA CARDIOCIRUGIA Y HEMODINAMIA PARA EL HOSPITAL SAN JORGE" ID Nº 385.576,** teniendo en cuenta la **Resolución DNCP Nº 1856/21**, a fin de solicitar las muestras correspondientes a los **LOTES Nº 6, 12, 13, 14, 15, 16, 17 y 20** de la presente convocatoria, a efectos de realizar la re-evaluación de ofertas promovida mediante la Resolución más arriba detallada.

En la espera de una respuesta favorable a la presente, hacemos propicia la ocasión para saludarles atentamente.

Dr. Oscar Rey
M. Mora Mezquita
RSG N° 5408

Miembros del Comité de Evaluación
CVE Nº 99/20 ID Nº 385.576
M.S.P.Y.B.S.

Com. Edgar Núñez
Dirección Financiera
M.S.P. y B.S.

PROSALUD FARMA S.A.
RUC 80030584-8
Cap. Lombardo N° 2051
10-05-21