353/24

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
CONTRATACIONES - CONTRATOS Y GARANTIAS - dggies.contratos@mspbs.gov.py

Asunción, 03 de junio de 2024

D.G.G.I.E.S. / D.G. Nº 2939 /2024
Simese Nº 101.679/2024 - 85.324/2024

Señor:
Econ. VICTOR BERNAL, DIRECTOR GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS
M.S.P. Y B.S.
Presente

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en referencia al Memorando ASJT - DOC Nº 205/2024 de la Asesoría Jurídica y Técnica de la Dirección Operativa de Contrataciones, en el marco de la **LPN Nº 76/2023 "ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS" – PLURIANUAL – I.D. N° 431.327,** en relación a la solicitud de Modificacion Contractual debido a la discrepancia entre el total de la cantidad máxima adjudicada y la cantidad a ser distribuida entre los servicios según especificaciones técnicas – Item 1 KIT DE DETECCION POR PCR al **Contrato Abierto Nº 013/2024** suscripto con la firma **INFOTEC S.A.**

En fecha 02 de mayo de 2024, vía Nota DGGIES/DG Nº 2390/2024, se ha solicitado la conformidad a la Firma adjudicada obteniendo una respuesta favorable, según consta en la copia anexa a la presente Nota.

Que la Constitución Nacional establece en el Capítulo VI de la Salud, Articulo 68 – DEL DERECHO A LA SALUD el estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes. Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana.

Por otra parte, Considerando lo establecido en la Resolución **DNCP Nº 5695/19** ***"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL MECANISMO PARA LA COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN EN SUS DIFERENTES ETAPAS, AMPARADOS EN LAS DISPOSICIONES CONTENIDAS EN EL ART. 55 INC. B) DE LA LEY Nº 2051/03 DE CONTRATACIONES PUBLICAS"***, y teniendo en cuenta el carácter de INTERÉS PÚBLICO del presente pedido de modificación contractual, en vista de que la recepción y posterior provisión del bien solicitado constituirá como elemento en la atención médica y ambulatoria de los pacientes que acuden a los distintos Establecimientos de Salud dependientes de esta cartera de Estado, por lo cual es fundamental contar con la disponibilidad del ítem en cuestión, en forma inmediata.

Por tanto, visto lo expuesto más arriba, solicito tenga a bien dar curso a nuestro pedido de adenda de Modificacion Contractual del Contrato Abierto Nº 013/2024, conforme al detalle del siguiente cuadro:

Donde dice:

6- PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES y/o SERVICIOS.

ITEM	PRODUCTO	UNID DE MEDIDA	PRES.	MARCA	PROCED	CAN. MIN.	CANT. MAX.	PREC. UNIT	TOTAL MIN. G.	TOTAL MAX. G.
1	KIT DE DETECCION POR PCR	DETERMINACION	UNID	CEPHEID	SUECIA	10 000	17 881	538 656	5 386 500 000	9 631 600 650
4	KITS DE ZIEHL-NIELSEN	UNIDAD	KIT-JUEGO	LABORCLIN	BRASIL	400	717	210 900	84 360 000	151 215 300
MONTO TOTAL MINIMO Y MAXIMO – IVA INCLUIDO									5 470 860 000	9 782 815 950

Lic. Oscar A. Noldin Núñez
Director Administrativo
DGGIES - M.S.P. y B.S.

Dra. Patricia Carolina Duarte Patri
Directora General
DGGIES - MSPyBS

CyG/MEZ/ac
Manuel Dominguez c/ Brasil
Asunción, Paraguay

Especificaciones técnicas: los productos a ser requeridos cuentan con las siguientes especificaciones técnicas:

ITEM	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	ESPECIFICACIONES TECNICAS
1	KIT DE DETECCION POR PCR	Nombre Genérico: Cartuchos para identificación de Mycobacterium Tuberculosis y detección de resistencia a la Rifampicina. Cartuchos de ensayo con código de barras incorporadas para identificación de Mycobacterium tuberculosis y detección de resistencia a Rifampicina en esputo y otros materiales biológicos, cuya operación debe estar categorizada con riesgo bajo de Bioseguridad para el analista, que incluyan como blancos de detección a los genes rpoB, IS6110 e IS1081, debe estar dotado con control de calidad de corrida interno incorporado. La sensibilidad debe ser comparable con cultivo de concentración para Mycobacterium tuberculosis (Prueba Gold estándar) Debe incluir equipo automatizado en COMODATO, compatible con el reactivo ofertado, incluyendo mantenimiento y asistencia técnica correspondiente. Se requiere inserto para verificar especificaciones técnicas acompañando la oferta y las documentaciones requeridas por DINAVISA. Registro Sanitario expedido por la misma. Debe ser compatible con equipo automatizado en comodato con blanco de detección del Gen rpoIS6110&IS1081. Se requiere inserto para verificar especificaciones técnicas acompañando la oferta. Con vencimiento mínimo de 06 meses a partir de la recepción de los cartuchos. Método: Nested- Real time PCR. Se deberán incluir todos los reactivos necesarios para las determinaciones a realizar, incluido el control interno de reacción. Un solo equipo automatizado cerrado que realice la prueba de PCR. Provisión de equipo informatico (computadora, UPS, impresora de resultados, etiquetador y lector para código de barras), todos en modalidad comodato. Provisión de software correspondiente de registro y utilización de datos. Se solicita lector de código de barra en comodato, ya que las muestras deben ser etiquetadas y codificadas y el equipo debe leer el codigo de barras. Reactivos, controles, calibradores e insumos consumibles incluidos. El personal del servicio tecnico deberá presentarse en un tiempo no mayor de 24 horas una vez comunicado sobre el inconveniente. Mantenimiento preventivo, correctivo, asistencia técnica y repuesta para el equipo en comodato a cargo del proveedor de los cartuchos durante la vigencia del contrato. El instrumento debe realizar la extracción, amplificación y detección de acidos nucleicos de manera rápida y automatizada con la utilización de un solo cartucho. El equipo en comodato debera estar conectado al sistema de gestión del Laboratorio para transmitir los resultados al sistema y tener todos los datos del paciente, todos los procesos registrados e informatizados. El sistema utiliza un solo cartucho, compatible con el instrumento en comodato, que en su interior posee todos los reactivos necesarios para las determinaciones a realizar, incluido el control interno de reacción. Las determinaciones se inician según demanda del usuario, por tanto se puede iniciar con una muestra sin necesidad de completar lotes de muestras. Una vez iniciado el test, no se requiere intervención del operador, hasta finalizar la determinación. Al finalizar la determinación, el instrumento realiza la interpretación y emisión del resultado. Provisión de Software correspondiente. Se requiere un máximo de 120 minutos para el procesamiento de muestra y resultado emitido. **A ser instalados en 1- Hospital General de Villa Elisa cantidad máxima de 4.000 determinaciones. 2- Hospital Regional de Salto del Guaira cantidad máxima 4.000 determinaciones. 3- Hospital Regional de Pilar cantidad máxima 4.000 determinaciones. 4- Hospital Regional de Fuerte Olimpo cantidad máx ma 4.000 determinaciones. 5- Hospital Regional de Fuerte Olimpo cantidad máxima 4.000 determinaciones**
4	KITS DE ZIEHL-NIELSEN	Kit de coloracion, 3 x 100ml, como mínimo. Para la producción de 20000 baciloscopias (aprox.) por año de los laboratorios de la Red de Laboratorios del MSPBS. Debe incluir una evaluación de desempeño con calificación satisfactoria por parte del LCSP.

Debe decir:

6- PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES y/o SERVICIOS.

IT	PRODUCTO	UNID DE MEDIDA	PRES.	MARCA	PROCED	CANT MIN.	CANT. MAX.	PRECIO UNIT	TOTAL MIN LL	TOTAL MAX LL
1	KIT DE DETECCION POR PCR	DETERMINACION	UNID	CEPHEID	SUECIA	10 000	17 881	538 650	5 386 500 000	9 631 600 650
4	KITS DE ZIEHL-NIELSEN	UNIDAD	KIT JUEGO	LABORCLIN	BRASIL	400	717	210 900	84 360 000	151 215 300
MONTO TOTAL MINIMO Y MAXIMO - IVA INCLUIDO									5 470 860 000	9 782 815 950

Especificaciones técnicas: los productos a ser requeridos cuentan con las siguientes especificaciones técnicas:

ITEM	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	ESPECIFICACIONES TECNICAS
1	KIT DE DETECCION POR PCR	Nombre Genérico: Cartuchos para identificación de Mycobacterium Tuberculosis y detección de resistencia a la Rifampicina. Cartuchos de ensayo con código de barras incorporadas para identificación de Mycobacterium tuberculosis y detección de resistencia a Rifampicina en esputo y otros materiales biológicos, cuya operación debe estar categorizada con riesgo bajo de Bioseguridad para el analista, que incluyan como blancos de detección a los genes rpoB, IS6110 e IS1081, debe estar dotado con control de calidad de corrida interno incorporado. La sensibilidad debe ser comparable con cultivo de concentración para Mycobacterium tuberculosis (Prueba Gold estándar) Debe incluir equipo automatizado en COMODATO, compatible con el reactivo ofertado, incluyendo mantenimiento y asistencia tecnica correspondiente. Se requiere inserto para verificar especificaciones técnicas acompañando la oferta y las documentaciones requeridas por DINAVISA. Registro Sanitario expedido por la misma. Debe ser compatible con equipo automatizado en comodato con blanco de detección del Gen rpoIS6110&IS1081. Se requiere inserto para verificar especificaciones técnicas acompañando la oferta. Con vencimiento mínimo de 06 meses a partir de la recepción de los cartuchos. Método: Nested-Real time PCR. Se deberán incluir todos los reactivos necesarios para las determinaciones a realizar, incluido el control interno de reacción. Un solo equipo automatizado cerrado que realice la prueba de PCR. Provisión de equipo informático (computadora, UPS, impresora de resultados, etiquetador y lector para código de barras), todos en modalidad comodato. Provisión de software correspondiente de registro y utilización de datos. Se solicita lector de código de barra en comodato, ya que las muestras deben ser etiquetadas y codificadas y el equipo debe leer el codigo de barras. Reactivos, controles, calibradores e insumos consumibles incluidos. El personal del servicio tecnico deberá presentarse en un tiempo no mayor de 24 horas una vez comunicado sobre el inconveniente. Mantenimiento preventivo, correctivo, asistencia técnica y repuesta para el equipo en comodato a cargo del proveedor de los cartuchos durante la vigencia del contrato. El instrumento debe realizar la extracción, amplificación y detección de acidos nucleicos de manera rápida y automatizada con la utilización de un solo cartucho. El equipo en comodato debera estar conectado al sistema de gestión del Laboratorio para transmitir los resultados al sistema y tener todos los datos del paciente, todos los procesos registrados e informatizados. El sistema utiliza un solo cartucho, compatible con el instrumento en comodato, que en su interior posee todos los reactivos necesarios para las determinaciones a realizar, incluido el control interno de reacción. Las determinaciones se inician según demanda del usuario, por tanto se puede iniciar con una muestra sin necesidad de completar lotes de muestras. Una vez iniciado el test, no se requiere intervención del operador, hasta finalizar la determinación. Al finalizar la determinación, el instrumento realiza la interpretación y emisión del resultado. Provisión de Software correspondiente. Se requiere un máximo de 120 minutos para el procesamiento de muestra y resultado emitido. [illegible]

Lic. Oscar A. Noldin Núñez
Director Administrativo
DGGIES - M.S.P.y B.S.

Dra. Patricia Carolina Lurasch Pont
Directora General
DGGIES - MSPBS

CyG/MEZ/ac

		Provisión de software correspondiente de registro y utilización de datos. Se solicita lector de código de barra en comodato, ya que las muestras deben ser etiquetadas y codificadas y el equipo debe leer el código de barras. Reactivos, controles, calibradores e insumos consumibles incluidos. El personal del servicio técnico deberá presentarse en un tiempo no mayor de 24 horas una vez comunicado sobre el inconveniente. Mantenimiento preventivo, correctivo, asistencia técnica y repuesta para el equipo en comodato a cargo del proveedor de los cartuchos durante la vigencia del contrato. El instrumento debe realizar la extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de manera rápida y automatizada con la utilización de un solo cartucho. El equipo en comodato deberá estar conectado al sistema de gestión del Laboratorio para transmitir los resultados al sistema y tener todos los datos del paciente, todos los procesos registrados e informatizados. El sistema utiliza un solo cartucho, compatible con el instrumento en comodato, que en su interior posee todos los reactivos necesarios para las determinaciones a realizar, incluido el control interno de reacción. Las determinaciones se inician según demanda del usuario, por tanto se puede iniciar con una muestra sin necesidad de completar lotes de muestras. Una vez iniciado el test, no se requiere intervención del operador, hasta finalizar la determinación. Al finalizar la determinación, el instrumento realiza la interpretación y emisión del resultado. Provisión de Software correspondiente. Se requiere un máximo de 120 minutos para el procesamiento de muestra y resultado emitido. **A ser instalados en 1- Hospital General de Villa Elisa cantidad máxima de 4.000 determinaciones. 2- Hospital Regional de Salto del Guaira cantidad máxima 4.000 determinaciones. 3- Hospital Regional de Pilar cantidad máxima 4.000 determinaciones. 4- Hospital Regional de Fuerte Olimpo cantidad máxima 1.881 determinaciones. 5- INCAN cantidad máxima 4.000 determinaciones**
4	KITS DE ZIEHL-NIELSEN	Kit de coloración, 3 x 100ml, como mínimo. Para la produccion de 20000 baciloscopias (aprox.) por año de los laboratorios de la Red de Laboratorios del MSPBS. Debe incluir una evaluación de desempeño con calificación satisfactoria por parte del LCSP.

Que la Constitución Nacional establece en el Capítulo VI de la Salud, Artículo 68 - DEL DERECHO A LA SALUD El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes. Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana.

Que la Ley 2051/03 de Contrataciones Públicas en el Capítulo Tercero, Articulo 55 Derechos de las Contratantes, inc. b) a modificar unilateralmente el contrato por razones de interés público, sin perjuicio de las indemnizaciones que correspondan, si hubiera merito.

Teniendo en cuenta lo expuesto en el párrafo anterior se solicita dicha modificacion del ítem adjudicados, amparándose en lo que establece la Constitución Nacional y el Art 55 inc. B) de la Ley 2051, de tal manera que el Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social pueda garantizar el tratamiento oportuno y eficaz de los pacientes que acuden a los Servicios de la Red de Salud.

Se remiten los requisitos establecidos por la Resolución DNCP 5695/2019

<u>Motivos que justifican la modificación contractual bajo la figura prevista en el inciso b) del Art. 55 de la Ley Nº 2051/03.</u>

Se insta agotar las instancias en el marco de la Ley Nº 2051/03 "De Contrataciones Públicas", a fin de garantizar el suministro a los servicios de salud de referencia nacional, de la red del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. El stock crítico y la necesidad de garantizar al paciente un tratamiento oportuno y adecuado, obliga a recurrir al amparo del Artículo 55 de la Ley Nº 2051/03. precautelando la obligación del Estado de velar por la salud.

Cabe señalar que las intervenciones y tratamientos oportunos implican ahorro al Estado, y ante la recuperación de la salud en tiempos mínimos, se genera oportunidad a que otra persona tenga acceso con mayor inmediatez al Hospital.

<u>Explicación que sustenta de qué forma se encuentra comprometido el interés público.</u>

Teniendo en cuenta, que es muy necesaria para la atención de los pacientes que acuden a los diversos servicios y debiendo el M.S.P. y B.S. satisfacer los requerimientos de las dependencias de salud a nivel país donde los pacientes son tratados, es preciso contar con la modificación contractual del mismo, según lo establecido en la Ley Nº 2051/03, a fin de darse la carrecta ejecución a las dependencias afectadas. El suministro de estos reactivos son de suma importancia, y necesario en los hospitales de referencia nacional, considerando que esta prueba mide el grado de reacción del sistema defensivo del cuerpo ante las bacterias que producen la tuberculosis y también la posibilidad de detectar a tiempo con análisis especidicos a fin de reducir la posibilidad de padecer de esta dolencia.

Así mismo, informamos que el interés público comprometido es la salud pública de la población nacional, y la solución deseada con la modificación solicitada es la de proveer a los pacientes en tiempo y en forma la medicación requerida o indicada por los médicos y la continuidad de sus tratamientos, porque suspender ocasionaría un avance de las enfermedades (impacto negativo en su salud).

Lic. Oscar A. Noldin Núñez
Director Administrativo
DGGIES - M.S.P. y B.S.

Dra. Patricia Carolina Duarte Patri
Directora General
DGGIES - M.S.P. y B.S.

CyG/MEZ/ac
Manuel Dominguez c/ Brasil
Asunción, Paraguay

Que los antecedentes y fundamentos configuran el interés superior, considerando que el Estado paraguayo está obligado a garantizar el derecho a la vida y la salud, asumiendo el compromiso Institucional de velar por el cumplimiento de las normativas vigentes y evitar daños y perjuicios que podría ocasionar al no brindar en tiempo y forma a un determinado paciente el tratamiento.

Razones por las cuales dichas circunstancias no pudieron ser previstas a la hora de la programación del llamado.

Que consideramos que todas estas situaciones no pudieron ser previstas a la hora de la programación del llamado, puesto que la necesidad inmediata de utilización, se dio durante la etapa de ejecución del contrato y los eventos no son predecibles, por lo que se optó conforme a las reglamentaciones modificar el contrato; y dada la trascendencia que implica no contar con los reactivos, es fundamental garantizar la provisión continua al sistema de salud.

Las explicaciones del porque tales modificaciones no pudieron ser resueltas por medio de un procedimiento ordinario.

Que dichas modificaciones se referían a la etapa de ejecución contractual, por lo que resolverlo a través de un procedimiento ordinario, no implicaría inmediatez en el suministro ante los plazos de convocatoria, evaluación y suscripción del contrato., no agotar las instancias contempladas en la legislación vigente, implica no contar con los reactivos, lo cual trae aparejada una situación muy grave, considerando su naturaleza e implicancia en el tratamiento de una gran variedad de infecciones.

Por qué no existiría violación a los principios previstos en el artículo 4º de la Ley Nº 2051/03.

Que en dicha modificación no existiría violación a los principios previstos en el Art. 4 de la Ley Nº 2051/03, considerando que la Institución ha previsto la seguridad y costo que aseguren al Estado mejores condiciones, ya que mantiene el precio adjudicado; habiendo garantizado la libre competencia, la trasparencia e igualdad en los procesos administrativos en las etapas de competencia para esta licitación en particular, que fueron en virtud a las necesidades de las personas.

Por qué no se alteran de manera sustancial, la naturaleza ni finalidad del contrato.

Que no se alteran la naturaleza ni la finalidad del contrato manteniendo las especificaciones técnicas, el precio y todas las condiciones programadas durante el proceso licitatorio y pactado en el contrato, con la finalidad de brindar el servicio en forma oportuna y eficaz a los pacientes.

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para saludarlo con la más alta estima y consideración.

Lic. Oscar A. Noldin Núñez
Director Administrativo
Dirección General de Gestión de
Insumos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
REPUBLICA DEL PARAGUAY

Dra. Patricia Laraschi Patri
Directora General
Dirección General de Gestión de
Insumos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
RECIBIDO: Oscar Franco
Secretaría de Gestión Documental
D.O.C. - D.G.A.F.
MSP y BS
FECHA: 06 JUN. 2024 HORA: 09:29
Nº 1016 79/24 FIRMA:

CyG/MEZ/ac

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PARAGUAY

PARAGUÁI TESÃI HA TEKO PORÃVE MOTENONDEHA

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA

RECIBIDO
30 MAY 2024
DGAF

MEMORANDO ASJT - DOC N° 205/2024

A: Econ. Víctor Bernal, Director General
Dirección General de Administración y Finanzas | DGAF

PROCESO: LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 76/2023 "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS" PLURIANUAL – ID 431.327

ASUNTO: JUSTIFICACIÓN DE LA MODIFICACIÓN CONTRACTUAL POR EL ARTICULO 55°.

DE: Lic. Laura María Leticia Ojeda N., Director
Dirección Operativa de Contrataciones | DOC

Abg. Rossana Cabrera, Abogada Dictaminante
Asesoría Jurídica y Técnica | ASJT

FECHA: 29/05/2024 EXP. N° 101.679/2024 – 85.324/2024

Nos dirigimos respetuosamente a usted y, por su intermedio, a la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (DGGIES), en atención al Contrato Abierto N° 013/2024 suscrito con la firma INFOTEC S.A., de la licitación mencionada más arriba.

Al respecto, una vez verificado el pedido de adenda solicitado a través de la Nota DGGIES/DG N° 2664/2024, se pudo constatar que la modificación pretendida corresponde a un cambio de EETT, la cual es inviable conforme a lo establecido por la Ley 2051/03 en su Artículo 63 que estable *"Queda prohibido realizar modificaciones contractuales que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente.*

Por lo tanto, la modificación pretendida, en caso de persistir la necesidad, debe realizarse conforme a las disposiciones de la Ley 2051/2003 en su Artículo 55.

En cumplimiento a la normativa citada, solicitamos se sirva realizar el pedido de modificación contractual, exponiendo cabalmente los fundamentos explícitos de cada uno de los siguientes puntos:

1.- Los motivos que justifican la modificación contractual bajo la figura prevista en el inc. b) del Art. 55 de la Ley 2051/03.
2. Explicación que sustenta de qué forma se encuentra comprometido el interés público.
3.- Razones por las cuales dichas circunstancias no pudieron ser previstas a la hora de la programación del llamado.
4.- Las explicaciones del porque tales modificaciones no pudieron ser resueltas por medio de un procedimiento ordinario.
5.- Por qué no existiría violación a los principios previstos en el artículo 4º de la Ley Nº 2051/03.

Sin más que agregar, me despido atentamente.

ABG. ROSSANA CABRERA CUBAS
ASESORA JURIDICA - D.O.C.
MSP. 13457 - MSPYBS

PROVIDENCIA

A:	Vto. Bo.:
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud	Lic. Nancy González Arévalo Coordinadora General Dirección General de Administración y Finanzas Dirección General de Administración y Finanzas | DGAF

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL PARAGUAY | PARAGUÁI TESÁI HA TEKO PORÃVE MOTENONDEHA | GOBIERNO DEL PARAGUAY | DGGIES DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
CONTRATACIONES - CONTRATOS Y GARANTIAS – dggies.contratos@mspbs.gov.py

Asunción, 20 de mayo de 2024

D.G.G.I.E.S. / D.G. Nº 2664/2024
Simese Nº 101.679/2024 – 85.324/2024

Señor:
Econ. VICTOR BERNAL, DIRECTOR GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS
M.S.P. Y B.S.
Presente

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, en el marco de la **LPN Nº 76/2023 "ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS" – PLURIANUAL – I.D. N° 431.327,** en relación al **Contrato Abierto Nº 013/2024** suscripto con la firma **INFOTEC S.A.,** a los efectos de solicitar a la D.G.A.F. Modificacion Contractual debido a la discrepancia entre el total de la cantidad máxima adjudicada y la cantidad a ser distribuida entre los servicios según especificaciones técnicas – Item 1 KIT DE DETECCION POR PCR.

En fecha 02 de mayo de 2024, vía Nota DGGIES/DG Nº 2390/2024, se ha solicitado la conformidad a la Firma adjudicada obteniendo una respuesta favorable, según consta en la copia anexa a la presente Nota.

Por otra parte, considerando lo establecido en la Resolución DNCP Nº 5695/2019 *"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL MECANISMO PARA LA COMUNICACIÓN Y DIFUSION DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION EN SUS DIFERENTES ETAPAS". AMPARADAS EN LAS DISPOSICIONES CONTENIDAS EN EL ART. 63 DE LA LEY Nº 2051/03 DE CONTRATACIONES PUBLICAS*, y teniendo en cuenta el carácter del presente pedido de modificacion, en vista de que la recepción y posterior provisión del bien solicitado constituirá como elemento en la atención médica hospitalar y ambulatoria de los pacientes que acuden a los servicios dependiente de esta cartera de Estado, por lo cual es fundamental contar con la disponibilidad de los ítems en cuestión, de manera a dar atención adecuada a los pacientes.

Teniendo en cuenta todo lo anteriormente expuesto en el párrafo anterior se solicita la modificación contractual, amparándose en lo que establece la Constitución Nacional y el Art 63 de la Ley 2051/3 de Contrataciones Públicas, de tal manera que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social pueda garantizar el tratamiento oportuno y eficaz de los pacientes que acuden a los Servicios de la Red de Salud.

Por tanto, visto lo expuesto más arriba, solicito tenga a bien dar curso a nuestro pedido de adenda de Modificacion Contractual del Contrato Abierto Nº 013/2024, conforme al detalle del siguiente cuadro:

- Donde dice:

6- PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES y/o SERVICIOS.

ITEM	PRODUCTO	UNID DE MEDIDA	PRES.	MARCA	PROCED	CAN. MIN.	CANT. MAX.	PREC. UNIT	TOTAL MIN I.I.	TOTAL MAX I.I.
1	KIT DE DETECCION POR PCR	DETERMINACION	UNID	CEPHEID	SUECIA	10 000	17 881	538 650	5 386 500 000	9 631 600 650
4	KITS DE ZIEHL-NIELSEN	UNIDAD	KIT - JUEGO	LABORCLIN	BRASIL	400	717	210 900	84 360 000	151 215 300
MONTO TOTAL MINIMO Y MAXIMO – IVA INCLUIDO									5 470 860 000	9 782 815 950

Especificaciones técnicas: los productos a ser requeridos cuentan con las siguientes especificaciones técnicas:

ITEM	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	ESPECIFICACIONES TECNICAS
1	KIT DE DETECCION POR PCR	Nombre Genérico: Cartuchos para identificación de Mycobacterium Tuberculosis y detección de resistencia a la Rifampicina. Cartuchos de ensayo con código de barras incorporadas para identificación de Mycobacterium tuberculosis y detección de resistencia a Rifampicina en esputo y otros materiales biológicos, cuya operación debe estar categorizada con riesgo bajo de Bioseguridad para el analista, que incluyan como blancos de detección a los genes rpoB, IS6110 e IS1081. debe estar dotado con control de calidad de corrida interno incorporado. La sensibilidad debe ser comparable con cultivo de concentración para Mycobacterium tuberculosis (Prueba Gold estándar) Debe incluir equipo automatizado en

Asunción, 20 de mayo de 2024

D.G.G.I.E.S. / D.G. Nº 2664/2024
Simese Nº 101.679/2024 – 85.324/2024

Señor:
Econ. VICTOR BERNAL, DIRECTOR GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS
M.S.P. Y B.S.
Presente

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, en el marco de la **LPN Nº 76/2023 "ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS" – PLURIANUAL – I.D. N° 431.327,** en relación al **Contrato Abierto Nº 013/2024** suscripto con la firma **INFOTEC S.A.,** a los efectos de solicitar a la D.G.A.F. Modificacion Contractual debido a la discrepancia entre el total de la cantidad máxima adjudicada y la cantidad a ser distribuida entre los servicios según especificaciones técnicas – Item 1 KIT DE DETECCION POR PCR.

En fecha 02 de mayo de 2024, vía Nota DGGIES/DG Nº 2390/2024, se ha solicitado la conformidad a la Firma adjudicada obteniendo una respuesta favorable, según consta en la copia anexa a la presente Nota.

Por otra parte, considerando lo establecido en la Resolución DNCP Nº 5695/2019 *"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL MECANISMO PARA LA COMUNICACIÓN Y DIFUSION DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION EN SUS DIFERENTES ETAPAS". AMPARADAS EN LAS DISPOSICIONES CONTENIDAS EN EL ART. 63 DE LA LEY Nº 2051/03 DE CONTRATACIONES PUBLICAS*, y teniendo en cuenta el carácter del presente pedido de modificacion, en vista de que la recepción y posterior provisión del bien solicitado constituirá como elemento en la atención médica hospitalar y ambulatoria de los pacientes que acuden a los servicios dependiente de esta cartera de Estado, por lo cual es fundamental contar con la disponibilidad de los ítems en cuestión, de manera a dar atención adecuada a los pacientes.

Teniendo en cuenta todo lo anteriormente expuesto en el párrafo anterior se solicita la modificación contractual, amparándose en lo que establece la Constitución Nacional y el Art 63 de la Ley 2051/3 de Contrataciones Públicas, de tal manera que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social pueda garantizar el tratamiento oportuno y eficaz de los pacientes que acuden a los Servicios de la Red de Salud.

Por tanto, visto lo expuesto más arriba, solicito tenga a bien dar curso a nuestro pedido de adenda de Modificacion Contractual del Contrato Abierto Nº 013/2024, conforme al detalle del siguiente cuadro:

- Donde dice:

6- PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES y/o SERVICIOS.

I T	PRODUCTO	UNID DE MEDIDA	PRES.	MARCA	PROCED	CAN. MIN.	CANT. MAX.	PREC. UNIT	TOTAL MIN I.I.	TOTAL MAX I.I.
1	KIT DE DETECCION POR PCR	DETERMI NACION	UNID	CEPHEID	SUECIA	10 000	17 881	538 650	5 386 500 000	9 631 600 650
4	KITS DE ZIEHL-NIELSEN	UNIDAD	KIT - JUEGO	LABORCLI N	BRASIL	400	717	210 900	84 360 000	151 215 300
MONTO TOTAL MINIMO Y MAXIMO – IVA INCLUIDO									5 470 860 000	9 782 815 950

Especificaciones técnicas: los productos a ser requeridos cuentan con las siguientes especificaciones técnicas:

ITEM	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	ESPECIFICACIONES TECNICAS
1	KIT DE DETECCION POR PCR	Nombre Genérico: Cartuchos para identificación de Mycobacterium Tuberculosis y detección de resistencia a la Rifampicina. Cartuchos de ensayo con código de barras incorporadas para identificación de Mycobacterium tuberculosis y detección de resistencia a Rifampicina en esputo y otros materiales biológicos, cuya operación debe estar categorizada con riesgo bajo de Bioseguridad para el analista, que incluyan como blancos de detección a los genes rpoB, IS6110 e IS1081, debe estar dotado con control de calidad de corrida interno incorporado. La sensibilidad debe ser comparable con cultivo de concentración para Mycobacterium tuberculosis (Prueba Gold estándar) Debe incluir equipo automatizado en COMODATO, compatible con el reactivo ofertado, incluyendo mantenimiento y asistencia técnica correspondiente. Se requiere inserto para verificar especificaciones técnicas acompañando la oferta y las documentaciones requeridas por

CyG/MEZ

Lic. Oscar A. Noldin Núñez
Director Administrativo
DGGIES - M.S.P. y B.S.

		DINAVISA, Registro Sanitario expedido por la misma. Debe ser compatible con equipo automatizado en comodato con blanco de detección del Gen rpoIS6110&IS1081. Se requiere inserto para verificar especificaciones técnicas acompañando la oferta. Con vencimiento mínimo de 06 meses a partir de la recepción de los cartuchos. Método: Nested- Real time PCR. Se deberán incluir todos los reactivos necesarios para las determinaciones a realizar, incluido el control interno de reacción. Un solo equipo automatizado cerrado que realice la prueba de PCR. Provisión de equipo informático (computadora, UPS, impresora de resultados, etiquetador y lector para código de barras), todos en modalidad comodato. Provisión de software correspondiente de registro y utilización de datos. Se solicita lector de código de barra en comodato, ya que las muestras deben ser etiquetadas y codificadas y el equipo debe leer el código de barras. Reactivos, controles, calibradores e insumos consumibles incluidos. El personal del servicio técnico deberá presentarse en un tiempo no mayor de 24 horas una vez comunicado sobre el inconveniente. Mantenimiento preventivo, correctivo, asistencia técnica y repuesta para el equipo en comodato a cargo del proveedor de los cartuchos durante la vigencia del contrato. El instrumento debe realizar la extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de manera rápida y automatizada con la utilización de un solo cartucho. El equipo en comodato deberá estar conectado al sistema de gestión del Laboratorio para transmitir los resultados al sistema y tener todos los datos del paciente, todos los procesos registrados e informatizados. El sistema utiliza un solo cartucho, compatible con el instrumento en comodato, que en su interior posee todos los reactivos necesarios para las determinaciones a realizar, incluido el control interno de reacción. Las determinaciones se inician según demanda del usuario, por tanto se puede iniciar con una muestra sin necesidad de completar lotes de muestras. Una vez iniciado el test, no se requiere intervención del operador, hasta finalizar la determinación. Al finalizar la determinación, el instrumento realiza la interpretación y emisión del resultado. Provisión de Software correspondiente. Se requiere un máximo de 120 minutos para el procesamiento de muestra y resultado emitido. **A ser instalados en 1- Hospital General de Villa Elisa cantidad máxima de 4.000 determinaciones. 2- Hospital Regional de Salto del Guaira cantidad máxima 4.000 determinaciones. 3- Hospital Regional de Pilar cantidad máxima 4.000 determinaciones. 4- Hospital Regional de Fuerte Olimpo cantidad máxima 4.000 determinaciones. 5- Hospital Regional de Fuerte Olimpo cantidad máxima 4.000 determinaciones**
4	KITS DE ZIEHL-NIELSEN	Kit de coloración, 3 x 100ml, como mínimo. Para la producción de 20000 baciloscopias (aprox.) por año de los laboratorios de la Red de Laboratorios del MSPBS. Debe incluir una evaluación de desempeño con calificación satisfactoria por parte del LCSP.

- Debe decir:

6- PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES y/o SERVICIOS.

IT	PRODUCTO	UNID DE MEDIDA	PRES.	MARCA	PROCED	CANT. MIN.	CANT. MAX.	PRECIO UNIT	TOTAL MIN I.I.	TOTAL MAX I.I.
1	KIT DE DETECCION POR PCR	DETERMINACION	UNID	CEPHEID	SUECIA	10 000	**17 881**	538 650	5 386 500 000	9 631 600 650
4	KITS DE ZIEHL-NIELSEN	UNIDAD	KIT - JUEGO	LABORCLIN	BRASIL	400	717	210 900	84 360 000	151 215 300
MONTO TOTAL MINIMO Y MAXIMO – IVA INCLUIDO									5 470 860 000	9 782 815 950

Especificaciones técnicas: los productos a ser requeridos cuentan con las siguientes especificaciones técnicas:

ITEM	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	ESPECIFICACIONES TECNICAS
1	KIT DE DETECCION POR PCR	Nombre Genérico: Cartuchos para identificación de Mycobacterium Tuberculosis y detección de resistencia a la Rifampicina. Cartuchos de ensayo con código de barras incorporadas para identificación de Mycobacterium tuberculosis y detección de resistencia a Rifampicina en esputo y otros materiales biológicos, cuya operación debe estar categorizada con riesgo bajo de Bioseguridad para el analista, que incluyan como blancos de detección a los genes rpoB, IS6110 e IS1081, debe estar dotado con control de calidad de corrida interno incorporado. La sensibilidad debe ser comparable con cultivo de concentración para Mycobacterium tuberculosis (Prueba Gold estándar) Debe incluir equipo automatizado en COMODATO, compatible con el reactivo ofertado, incluyendo mantenimiento y asistencia técnica correspondiente. Se requiere inserto para verificar especificaciones técnicas acompañando la oferta y las documentaciones requeridas por DINAVISA, Registro Sanitario expedido por la misma. Debe ser compatible con equipo automatizado en comodato con blanco de detección del Gen rpoIS6110&IS1081. Se requiere inserto para verificar especificaciones técnicas acompañando la oferta. Con vencimiento mínimo de 06 meses a partir de la recepción de los cartuchos. Método: Nested-Real time PCR. Se deberán incluir todos los reactivos necesarios para las determinaciones a realizar, incluido el control interno de reacción. Un solo equipo automatizado cerrado que realice la prueba de PCR. Provisión de equipo informático (computadora, UPS, impresora de resultados, etiquetador y lector para código de barras), todos en modalidad comodato. Provisión de software correspondiente de registro y utilización de datos. Se solicita lector de código de barra en comodato, ya que las muestras deben ser etiquetadas y codificadas y el equipo debe leer el código de barras. Reactivos, controles, calibradores e insumos consumibles incluidos. El personal del servicio técnico deberá presentarse en un tiempo no mayor de 24 horas una vez comunicado sobre el inconveniente. Mantenimiento preventivo, correctivo, asistencia técnica y repuesta para el equipo en comodato a cargo del proveedor de los cartuchos durante la vigencia del contrato. El instrumento debe realizar la extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de manera rápida y automatizada con la utilización de un solo cartucho. El equipo en comodato deberá estar conectado al sistema de gestión del Laboratorio para transmitir los resultados al sistema y tener todos los datos del paciente, todos los procesos registrados e informatizados. El sistema utiliza un solo cartucho, compatible con el instrumento en comodato, que en su interior posee todos los reactivos necesarios para las determinaciones a realizar, incluido el control interno de reacción. Las determinaciones se inician según demanda del usuario, por tanto se puede iniciar con una muestra sin necesidad de completar lotes de muestras. Una vez iniciado el test, no se requiere intervención del operador, hasta finalizar la determinación. Al finalizar la determinación, el instrumento realiza la interpretación y emisión del resultado. Provisión de Software correspondiente. Se requiere un máximo de 120 minutos para el procesamiento de muestra y resultado emitido. **A ser instalados en 1- Hospital General de Villa Elisa cantidad máxima de 4.000 determinaciones. 2- Hospital Regional de Salto del Guaira cantidad máxima 4.000 determinaciones. 3- Hospital Regional de Pilar cantidad máxima 4.000 determinaciones. 4- Hospital Regional de Fuerte Olimpo cantidad máxima 1.881 determinaciones. 5- INCAN cantidad máxima 4.000 determinaciones**
4	KITS DE ZIEHL-NIELSEN	Kit de coloración, 3 x 100ml, como mínimo. Para la producción de 20000 baciloscopias (aprox.) por año de los laboratorios de la Red de Laboratorios del MSPBS. Debe incluir una evaluación de desempeño con calificación satisfactoria por parte del LCSP.

CyG/MEZ

Lic. Oscar A. Noldin Nuñez
Director Administrativo
DGGIES - MSPBS

Que la Constitución Nacional establece en el Capítulo VI de la Salud, Artículo 68 - DEL DERECHO A LA SALUD El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes. Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana.

Que los antecedentes y fundamentos configuran el interés superior (Salud Publica), considerando que el Estado paraguayo está obligado a garantizar el derecho a la vida y la salud, asumiendo el compromiso Institucional de velar por el cumplimiento de las normativas vigentes y evitar daños y perjuicios que podría ocasionar al no brindar en tiempo y forma a un determinado paciente el tratamiento.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para saludarlo con la más alta estima y consideración.

Lic. Oscar A. Noldin Nuñez
Encargado de despacho
Dirección General - DGGIES

RECIBIDO
22 MAY 2024
DGAF
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

101.679/24 - 85.324/24
Nadalia Gallardo

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
RECIBIDO: MARIA MERCEDES BENITEZ
MSP YBS - DOC
22 MAYO 2024 HORA: 15 25
101679/24 FIRMA:

CyG/MEZ

Asunción, 02 de mayo de 2024

D.G.G.I.E.S. / D.G. N°2390/2024

Señores:
INFOTEC S.A.
R.U.C. N°: 80021897-3
Cañada del Carmen 2565
Luque
Tel.: (021) 695 220
Presente.

Nos dirigimos a Uds., en el marco de la **LPN N° 76/2023 "ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS" – PLURIANUAL – I.D. N° 431.327**, en atención al Contrato Abierto N° 013/2024, suscripto entre Vuestra Firma y el M.S.P. y B.S. a fin de solicitar su conformidad para la modificación contractual debido a la discrepancia entre el total de la cantidad máxima adjudicada 17.881 determinaciones y la cantidad a ser distribuida entre los servicios según especificaciones técnicas – ITEM 1, conforme al detalle del siguiente cuadro:

Donde dice:
6- PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES y/o SERVICIOS.

IT	PRODUCTO	UNID DE MEDIDA	PRES.	MARCA	PROCED	CANT. MIN.	CANT. MAX.	PRECIO UNIT	TOTAL MIN I.I.	TOTAL MAX I.I.
1	KIT DE DETECCION POR PCR	DETERMINACION	UNID	CEPHEID	SUECIA	10 000	17 881	538 650	5 386 500 000	9 631 600 650
4	KITS DE ZIEHL-NIELSEN	UNIDAD	KIT - JUEGO	LABORCLIN	BRASIL	400	717	210 900	84 360 000	151 215 300
MONTO TOTAL MINIMO Y MAXIMO – IVA INCLUIDO									5 470 860 000	9 782 815 950

Especificaciones técnicas: los productos a ser requeridos cuentan con las siguientes especificaciones técnicas:

ITEM	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	ESPECIFICACIONES TECNICAS
1	KIT DE DETECCION POR PCR	Nombre Genérico: Cartuchos para identificación de Mycobacterium Tuberculosis y detección de resistencia a la Rifampicina. Cartuchos de ensayo con código de barras incorporadas para identificación de Mycobacterium tuberculosis y detección de resistencia a Rifampicina en esputo y otros materiales biológicos, cuya operación debe estar categorizada con riesgo bajo de Bioseguridad para el analista, que incluyan como blancos de detección a los genes rpoB, IS6110 e IS1081, debe estar dotado con control de calidad de corrida interno incorporado. La sensibilidad debe ser comparable con cultivo de concentración para Mycobacterium tuberculosis (Prueba Gold estándar) Debe incluir equipo automatizado en COMODATO, compatible con el reactivo ofertado, incluyendo mantenimiento y asistencia técnica correspondiente. Se requiere inserto para verificar especificaciones técnicas acompañando la oferta y las documentaciones requeridas por DINAVISA, Registro Sanitario expedido por la misma. Debe ser compatible con equipo automatizado en comodato con blanco de detección del Gen rpoIS6110&IS1081. Se requiere inserto para verificar especificaciones técnicas acompañando la oferta. Con vencimiento mínimo de 06 meses a partir de la recepción de los cartuchos. Método: Nested- Real time PCR. Se deberán incluir todos los reactivos necesarios para las determinaciones a realizar, incluido el control interno de reacción. Un solo equipo automatizado cerrado que realice la prueba de PCR. Provisión de equipo informático (computadora, UPS, impresora de resultados, etiquetador y lector para código de barras), todos en modalidad comodato. Provisión de software correspondiente de registro y utilización de datos. Se solicita lector de código de barra en comodato, ya que las muestras deben ser etiquetadas y codificadas y el equipo debe leer el código de barras. Reactivos, controles, calibradores e insumos consumibles incluidos. El personal del servicio técnico deberá presentarse en un tiempo no mayor de 24 horas una vez comunicado sobre el inconveniente. Mantenimiento preventivo, correctivo, asistencia técnica y repuesta para el equipo en comodato a cargo del proveedor de los cartuchos durante la vigencia del contrato. El instrumento debe realizar la extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de manera rápida y automatizada con la utilización de un solo cartucho. El equipo en comodato deberá estar conectado al sistema de gestión del Laboratorio para transmitir los resultados al sistema y tener todos los datos del paciente, todos los procesos registrados e informatizados. El sistema utiliza un solo cartucho, compatible con el instrumento en comodato, que en su interior posee todos los reactivos necesarios para las determinaciones a realizar, incluido el control interno de reacción. Las determinaciones se inician según demanda del usuario, por tanto se puede iniciar con una muestra sin necesidad de completar lotes de muestras. Una vez iniciado el test, no se requiere intervención del operador, hasta finalizar la determinación. Al finalizar la determinación, el instrumento realiza la interpretación y emisión del resultado. Provisión de Software correspondiente. Se requiere un máximo de 120 minutos para el procesamiento de muestra y resultado emitido. A ser instalados en **1- Hospital General de Villa Elisa cantidad máxima de 4.000 determinaciones. 2- Hospital Regional de Salto del Guaira cantidad**

CyG/MEZ

Dra. Patricia Carolina Baroschi Patri

		máxima 4.000 determinaciones. 3- Hospital Regional de Pilar cantidad máxima 4.000 determinaciones. 4- Hospital Regional de Fuerte Olimpo cantidad máxima 4.000 determinaciones. 5- Hospital Regional de Fuerte Olimpo cantidad máxima 4.000 determinaciones
4	KITS DE ZIEHL-NIELSEN	Kit de coloración, 3 x 100ml, como mínimo. Para la producción de 20000 baciloscopias (aprox.) por año de los laboratorios de la Red de Laboratorios del MSPBS. Debe incluir una evaluacion de desempeño con calificación satisfactoria por parte del LCSP.

Debe decir:6- PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES y/o SERVICIOS.

IT	PRODUCTO	UNID DE MEDIDA	PRES.	MARCA	PROCED	CANT. MIN.	CANT. MAX.	PRECIO UNIT	TOTAL MIN Gs	TOTAL MAX Gs
1	KIT DE DETECCION POR PCR	DETERMINACION	UNID	CEPHEID	SUECIA	10 000	17 881	538 650	5 386 500 000	9 631 600 650
4	KITS DE ZIEHL-NIELSEN	UNIDAD	KIT - JUEGO	LABORCLIN	BRASIL	400	717	210 900	84 360 000	151 215 300
MONTO TOTAL MINIMO Y MAXIMO - IVA INCLUIDO									5 470 860 000	9 782 815 950

Especificaciones técnicas: los productos a ser requeridos cuentan con las siguientes especificaciones técnicas:

ITEM	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	ESPECIFICACIONES TECNICAS
1	KIT DE DETECCION POR PCR	Nombre Genérico: Cartuchos para identificación de Mycobacterium Tuberculosis y detección de resistencia a la Rifampicina. Cartuchos de ensayo con código de barras incorporadas para identificación de Mycobacterium tuberculosis y detección de resistencia a Rifampicina en esputo y otros materiales biológicos, cuya operación debe estar categorizada con riesgo bajo de Bioseguridad para el analista, que incluyan como blancos de detección a los genes rpoB, IS6110 e IS1081, debe estar dotado con control de calidad de corrida interno incorporado. La sensibilidad debe ser comparable con cultivo de concentración para Mycobacterium tuberculosis (Prueba Gold estándar) Debe incluir equipo automatizado en COMODATO, compatible con el reactivo ofertado, incluyendo mantenimiento y asistencia técnica correspondiente. Se requiere inserto para verificar especificaciones técnicas acompañando la oferta y las documentaciones requeridas por DINAVISA, Registro Sanitario expedido por la misma. Debe ser compatible con equipo automatizado en comodato con blanco de detección del Gen rpoIS6110&IS1081. Se requiere inserto para verificar especificaciones técnicas acompañando la oferta. Con vencimiento mínimo de 06 meses a partir de la recepción de los cartuchos. Método: Nested-Real time PCR. Se deberán incluir todos los reactivos necesarios para las determinaciones a realizar, incluido el control interno de reacción. Un solo equipo automatizado cerrado que realice la prueba de PCR. Provisión de equipo informático (computadora, UPS, impresora de resultados, etiquetador y lector para código de barras), todos en modalidad comodato. Provisión de software correspondiente de registro y utilización de datos. Se solicita lector de código de barra en comodato, ya que las muestras deben ser etiquetadas y codificadas y el equipo debe leer el código de barras. Reactivos, controles, calibradores e insumos consumibles incluidos. El personal del servicio técnico deberá presentarse en un tiempo no mayor de 24 horas una vez comunicado sobre el inconveniente. Mantenimiento preventivo, correctivo, asistencia técnica y repuesta para el equipo en comodato a cargo del proveedor de los cartuchos durante la vigencia del contrato. El instrumento debe realizar la extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de manera rápida y automatizada con la utilización de un solo cartucho. El equipo en comodato deberá estar conectado al sistema de gestión del Laboratorio para transmitir los resultados al sistema y tener todos los datos del paciente, todos los procesos registrados e informatizados. El sistema utiliza un solo cartucho, compatible con el instrumento en comodato, que en su interior posee todos los reactivos necesarios para las determinaciones a realizar, incluido el control interno de reacción. Las determinaciones se inician según demanda del usuario, por tanto se puede iniciar con una muestra sin necesidad de completar lotes de muestras. Una vez iniciado el test, no se requiere intervención del operador, hasta finalizar la determinación. Al finalizar la determinación, el instrumento realiza la interpretación y emisión del resultado. Provisión de Software correspondiente. Se requiere un máximo de 120 minutos para el procesamiento de muestra y resultado emitido. **A ser instalados en 1- Hospital General de Villa Elisa cantidad máxima de 4.000 determinaciones. 2- Hospital Regional de Salto del Guaira cantidad máxima 4.000 determinaciones. 3- Hospital Regional de Pilar cantidad máxima 4.000 determinaciones. 4- Hospital Regional de Fuerte Olimpo cantidad máxima 1.881 determinaciones. 5- INCAN cantidad máxima 4.000 determinaciones**
4	KITS DE ZIEHL-NIELSEN	Kit de coloración, 3 x 100ml, como mínimo. Para la producción de 20000 baciloscopias (aprox.) por año de los laboratorios de la Red de Laboratorios del MSPBS. Debe incluir una evaluación de desempeño con calificación satisfactoria por parte del LCSP.

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para saludarles con la más alta estima y consideración.

Lic. Oscar A. Noldin Nuñez
Director Administrativo
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Dra. Patricia Laraschi Patri
Directora General
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

CyG/MEZ

www.infotec.com.py
+595 21 695 220
Fax: +595 21 695 221
informaciones@infotec.com.py
Cañada del Carmen 2565
Luque, Paraguay.

INFOTEC S.A.

Luque, 13 de Mayo de 2024

Señores
DRA. PATRICIA LURASCHI PATRI, Directora General
DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Presente

Ref. Respuesta a la Nota D.G.G.I.E.S./D.G. N° 2390/2024 – LPN N° 76/202 "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS" - PLURIANUAL
ID: 431.327
CONTRATO N° 013/2024

Me dirijo a Ustedes, y por su intermedio a quienes corresponda, a fin de responder la solicitud de la Nota de Referencia, en la que nos solicitan conformidad para la modificación contractual, conforme al siguiente detalle:

Debe decir:6- PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES y/o SERVICIOS.

ID	PRODUCTO	UNID DE MEDIDA	PRES.	MARCA	PROCED	CANT. MIN	CANT. MAX	PRECIO UNIT	TOTAL MIN Gs	TOTAL MAX Gs
1	KIT DE DETECCION POR PCR	DETERMINACION	UNID	CEPHEID	SUECIA	10.000	17.881	538.650	5.386.500.000	9.631.600.650
4	KITS DE ZIEHL-NIELSEN	UNIDAD	KIT - JUEGO	LABORCETN	BRASIL	400	717	210.900	84.360.000	151.213.500
MONTO TOTAL MINIMO Y MAXIMO IVA INCLUIDO									5.470.860.000	9.782.813.950

Especificaciones técnicas: los productos a ser requeridos cuentan con las siguientes especificaciones técnicas:

ITEM	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	ESPECIFICACIONES TECNICAS
1	KIT DE DETECCION POR PCR	Nombre Genérico: Cartuchos para identificación de Mycobacterium Tuberculosis y detección de resistencia a la Rifampicina. Cartuchos de ensayo con código de barras incorporados para identificación de Mycobacterium tuberculosis y detección de resistencia a Rifampicina en equipo y otros materiales biológicos, cuya operación debe estar categorizada con riesgo bajo de Bioseguridad para el analista, que incluyan como blancos de detección a los genes rpoB, IS6110 e IS1081, debe estar dotado con control de calidad de carrada interna incorporada. La sensibilidad debe ser comparable con cultivo de concentración para Mycobacterium tuberculosis (Prueba Gold estándar) Debe incluir equipo automatizado en COMODATO, compatible con el reactivo ofertado, incluyendo mantenimiento y asistencia técnica correspondiente. Se requiere insumo para verificar especificaciones técnicas acompañando la oferta y los documentaciones requeridas por DINAVISA. Registro Sanitario expedido por la misma. Debe ser compatible con equipo automatizado en comodato con blancos de detección del Gen rpoB/S6110&S1081. Se requiere insumo para verificar especificaciones técnicas acompañando la oferta. Con vencimiento mínimo de 06 meses a partir de la recepción de los cartuchos. Método: Nested Real time PCR. Se debería incluir todos los reactivos necesarios para las determinaciones a realizar, incluido el control interno de reactivo. Un solo equipo automatizado cerrado que realice la prueba de PCR. Provisión de equipo informático computadora, UPS, impresora de resultados, respaldar y leer los para código de barras), todos en modalidad comodato. Provisión de software correspondiente de registro y utilización de datos. Se solicita lector de código de barra en comodato, ya que las muestras deben ser etiquetadas y codificadas y el equipo debe leer el código de barras. Reactivos, controles, calibradores e insumos consumibles incluidos. El personal del servicio técnico deberá presentarse en un tiempo no mayor de 24 horas una vez comunicado sobre el inconveniente. Mantenimiento preventivo, correctivo, asistencia técnica y repuesta para el equipo en comodato a cargo del proveedor de los cartuchos durante la vigencia del contrato. El instrumento debe realizar la extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de manera rápida y automatizada con la utilización de un solo cartucho. El equipo en comodato deberá estar conectado al sistema de gestión del Laboratorio para transmitir los resultados al sistema y tener los datos del paciente, todos los procesos registrados e informados todos. El sistema utiliza un solo cartucho consumible con el instrumento en comodato, que en su interior posee todos los reactivos necesarios para las determinaciones a realizar incluido el control interno de reacción. Las determinaciones se realizan según demanda del usuario, por lote se puede iniciar con una muestra sin necesidad de completar lotes de muestras. Una vez iniciado el test, no se requiere intervención del operador, hasta finalizar la determinación. Al finalizar la determinación, el instrumento realiza la interpretación y emisión del resultado. Provisión de Software correspondiente. Se requiere un máximo de 120 minutos para el procesamiento de muestra y resultado emitido. A ser instalados en 1- Hospital General de Villa Elisa cantidad máxima de 4.000 determinaciones. 2- Hospital Regional de Salto del Guaira cantidad máxima 4.000 determinaciones. 3- Hospital Regional de Pilar cantidad máxima 4.000 determinaciones. 4- Hospital Regional de Fuerte Olimpo cantidad máxima 1.881 determinaciones. 5- INCAN cantidad máxima 4.000 determinaciones
	KITS DE ZIEHL-NIELSEN	Kit de coloración, 3 x 100ml, como mínimo. Para la producción de 20000 baciloscopias (aprox.) por año de los laboratorios de la Red de Laboratorios del MSPBS. Debe tener una evaluación de desempeño con calificación satisfactoria por parte del LCSP

RECIBIDO
16 MAY 2024
D.G.G.I.E.S.
001679

INFOTEC S.A.

www.infotec.com.py
+595 21 695 220
Fax: +595 21 695 221
informaciones@infotec.com.py
Cañada del Carmen 2565
Luque, Paraguay.

INFOTEC S.A.

Al respecto, **brindamos nuestra conformidad** para iniciar los trámites administrativos para la suscripción de la Adenda, en virtud de la modificación planteada más arriba. Aclarando que varios ítems del mencionado contrato ya fueron ejecutados en su totalidad, tal como lo indica la solicitud.

Sin otro particular, me despido, aprovechando la ocasión para saludarle.

Atentamente.

INFOTEC S.A.

Alberto Daniel Riquelme S. con C.I. 4150483,
Representante Legal
INFOTEC S.A.

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 16/05/24 Sinese Nº 101679
Hora: 13:20 Firma:
- [ ] Dirección de Planificación
- [ ] Dirección de Capacitación Logística
- [ ] Dirección [illegible]
- [ ] Contrataciones
- [ ] Dpto. Administrativo
- [ ] Dpto. de Finanzas
- [ ] Asesoría Jurídica
- [x] Asesoría y Asistencia Técnica
- [ ] Unidad de Control Interno
- [x] Dpto. de Contrataciones
- [ ] Dpto. de Reactivos

Lic. Oscar A. Noldin Nuñez
Director Administrativo
DGGIES - M.S.P. y B.S.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RECIBIDO
16 -05- 2024
DGGIES
DEPARTAMENTO DE CONTRATACIONES

Lourdes Recalde
DGGIES - MSP y BS
101679

ASCG p/ solicitar a DGAF.

Lic. Antonio Cartes, Jefe
Dpto. de Contrataciones
Dir. Administrativa
DGGIES - MSP y BS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL PARAGUAY | PARAGUÁI TESÁI HA TEKO PORÃVE ÑOTENONDEHA | GOBIERNO DEL PARAGUAY

NOTA DRNL - DGDSRS N° 151/2.024

Asunción, 26 de abril de 2024

Simese 85.324/2.024

SEÑORA
DRA. PATRICIA LURASCHI PATRI, DIRECTORA GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – MSPYBS
PRESENTE

Me dirijo a Usted y por su intermedio a quien corresponda, en atención a la Su Nota DGGIES N.º 2165/2024, SIMESE N° 85.324/24, por la cual solicita aclaratoria acerca de la cantidad a entregar y los respectivos lugares de entrega, en referencia al Contrato Abierto N° 14/2024 suscrito con la firma GT Scientific SA y Contrato Abierto N° 13/2024 suscrito con la firma Infotec SA, correspondiente al proceso LPN N° 76/2023 "Adqu sición de reactivos e insumos para poner fin a la Tuberculosis" ID 431.327.

Sobre lo requerido se menciona la correspondiente distribución por dependencias:

Contrato N° 13/2024 - Infotec SA Ítem 01 - Kit de detección por PCR	Cantidad Máxima	Unidad de Medida
Hospital Gral. Villa Elisa	4.000	Determinación
Hospital Reg. Salto del Guairá	4.000	Determinación
Hospital Reg. Pilar	4.000	Determinación
Hospital Reg. Fuerte Olimpo	1.881	Determinación
INCAN	4.000	Determinación
Total Adjudicación	**17.881**	

Contrato N° 14/2024 - GT Scientific SA Ítem 02 - Reactivo para la detección de Gamma Interferón	Cantidad Máxima	Unidad de Medida
INERAM	17.880	Determinación
Hospital Reg. Ciudad del Este	8.940	Determinación
Hospital Reg. Encarnación	8.940	Determinación
Total Adjudicación	**35.760**	

Sin otro particular aprovecho la ocasión para saludarla atentamente.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIR. GRAL. DE INSUMOS ESTRATEGICOS
26 ABR 2024 Hora 12:02
Entrada N° 85324
Aclaración

MG. GAH DRA. LILIAN J. CANTERO
DIRECTORA
DIRECCIÓN RED NACIONAL DE LABORATORIOS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RED NACIONAL DE LABORATORIOS
REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Asunción, 22 de abril de 2024

D.G.G.I.E.S. /D.G. Nº 2105 /2024
SIMESE Nº: 85.324/2024

ACUSE

Señora:
Mgh. Bioq. LILIAN J. CANTERO, Directora
DIRECCIÓN DE RED NACIONAL DE LABORATORIOS
M.S.P. Y B.S.
Presente

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en referencia al Contrato Abierto N° 014/2024 suscripto con la firma GT SCIENTIFIC S.A. y al Contrato Abierto N° 013/2024 suscripto con la firma INFOTEC S.A. ambos en el marco de la **LPN Nº 76/2023 "ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS" – PLURIANUAL – I.D. N° 431.327**

En atención a lo expresado anteriormente, informamos que ambos contratos firmados en fecha 19 de marzo de 2024, pertenecientes al llamado supra mencionado presentan discrepancias en la Cláusula 6. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE A PAGAR PO LOS BIENES y/o SERVICIOS. Entre la Cantidad Máxima adjudicada y la cantidad a distribuir según las Especificaciones Técnicas, que se detalla a continuación:

- Contrato Abierto N° 013/2024 – INFOTEC S.A. Ítem 1- KIT DE DETECCION POR PCR, **cantidad máxima adjudicada 17 881 unid**.
  A distribuir 1-Hospital Gral. Villa Elisa 4000 unid., 2-Hospital Regional Salto del Guaira 4000, 3-Hospital Regional de Pilar 4000 unid., 4-Hospital Regional de Fuerte Olimpo 4000 unid., 5-Hospital Regional de Fuerte Olimpo 4000 unid. (Nótese que se repite dos veces) **Total a distribuir: 20000 unid.**
- Contrato Abierto N° 014/2023 – GT SCIENTIFIC S.A. Ítem 2- REACTIVO PARA LA DETECCION DE GAMMA INTERFERON, **cantidad máxima adjudicada 35 760 unid.**
  A distribuir INERAM 10000 unid., Laboratorio del Hospital Regional de Ciudad del Este 5000 unid., Laboratorio del Hospital Regional de Encarnación 5000 unid. **Total a distribuir: 20000 unid.**

Por lo tanto, esta Dirección General, como Administrador de los Contratos solicitamos aclaración con respecto a la duplicación de lugares a distribuir en el Ítem 1, así como también las cantidades a distribuir por cada dependencia, a fin de dar inicio a los procesos administrativos para la Adenda de modificación contractual.

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para saludarla con la más alta estima y consideración.

Lic. Oscar A. Noldin Núñez
Director Administrativo
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD – REPUBLICA DEL PARAGUAY

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora General
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

CyG/MEZ