MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PARAGUAY

PARAGUÁI
TESÃI HA TEKO PORÃVE
MOTENONDEHA

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución D.G.A.F. N° 2229

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA N° 01 AL CONTRATO ABIERTO N° 013/2024, SUSCRITO CON LA FIRMA INFOTEC S.A. EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL- SBE N° 76/2023 "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS" PLURIANUAL – ID 431.327

Asunción, 21 de Agosto de 2024

VISTO:

Los antecedentes administrativos relacionados con la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL- SBE N° 76/2023 "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS" PLURIANUAL – ID 431.327, y;

CONSIDERANDO:

Que, por Nota DGGIES/DG N° 2939/2024 de fecha 03 de junio de 2024, se solicita la modificación 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 – Ítem 1 KIT DE DETECCIÓN POR PCR al Contrato Abierto N° 013/2024 suscrito con la Firma INFOTEC S.A.

Que, dicho pedido se realiza en atención a la Nota DGGIES/DG N° 2165/2024 de fecha 22 de abril de 2024, a través de la cual se solicita a la Dirección de Red Nacional de Laboratorios, siendo la administradora del contrato abierto N° 013/2024, una aclaración con respecto a la duplicación de lugares a distribuir en el ítem 1, así como las cantidades a distribuir por cada dependencia, a fin de dar inicio a los trámites administrativos para la adenda de modificación contractual.

Que, por lo expuesto, se solicita la modificación contractual conforme al siguiente detalle:

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

Lic. Mónica Ayala
Unidad de Gestión
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Econ. Víctor Bernal
Director General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

R.C.

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución D.G.A.F. Nº 2229

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA Nº 01 AL CONTRATO ABIERTO Nº 013/2024, SUSCRITO CON LA FIRMA INFOTEC S.A. EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL- SBE Nº 76/2023 "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS" PLURIANUAL – ID 431.327

Asunción, 21 de Agosto de 2024

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 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 bacilloscopias (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.

T	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

Econ. Víctor Bernal
Director General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Lic. Mónica Ayala
Unidad de Gestión Documental
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
COPIA FIEL DEL ORIGINAL

R. C.

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución D.G.A.F. N° 2229

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA N° 01 AL CONTRATO ABIERTO N° 013/2024, SUSCRITO CON LA FIRMA INFOTEC S.A. EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL- SBE N° 76/2023 "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS" PLURIANUAL – ID 431.327

Asunción, 21 de Agosto de 2024

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- Hospita 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.

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 mérito.

Que, teniendo en cuenta lo expuesto en el párrafo anterior se solicita dicha modificación 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 Pública y Bienestar Social pueda garantizar el tratamiento oportuno y eficaz de los pacientes que acuden a los Servicios de la Red de Salud.

Lic. Mónica Ayala Santos
Unidad de Gestión Administrativa
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Econ. Víctor Bernal
Director General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

R. C.

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución D.G.A.F. N° 2229

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA N° 01 AL CONTRATO ABIERTO N° 013/2024, SUSCRITO CON LA FIRMA INFOTEC S.A. EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL- SBE N° 76/2023 "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS" PLURIANUAL – ID 431.327

Asunción, 21 de Agosto de 2024

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

Motivos que justifican la modificación contractual bajo la figura prevista en el inciso b) del Art. 55 de la Ley N° 2051/03.

Se insta agotar las instancias en el marco de la Ley N° 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 N° 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.

Explicación que sustenta de qué forma se encuentra comprometido el interés público.

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 N° 2051/03, a fin de darse la correcta ejecución a las dependencias afectadas. El suministro de estos reactivos es 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 específicos 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).

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.

Lic. Mónica Ayala
Unidad de Gestión Contractual
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Econ. Víctor Bernal
Director General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución D.G.A.F. N° 2929

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA N° 01 AL CONTRATO ABIERTO N° 013/2024, SUSCRITO CON LA FIRMA INFOTEC S.A. EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL- SBE N° 76/2023 "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS" PLURIANUAL – ID 431.327

Asunción, 21 de Agosto de 2024

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 4° de la Ley N° 2051/03.

Que en dicha modificación no existiría violación a los principios previstos en el Art. 4 de la Ley N° 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.

Que, asimismo, sería de suma relevancia la autorización de una adenda N° 1 al contrato abierto N° 013/2024, suscrito con la Firma INFOTEC S.A., a los efectos de llevar a cabo una correcta ejecución del llamado.

Lic. Mónica Ayala
Unidad de Asesoría Jurídica
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Econ. Víctor Bernal
Director General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PARAGUAY

PARAGUÁI
TESÃI HA TEKO PORÃVE
MOTENONDEHA

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución D.G.A.F. N° 2229

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA N° 01 AL CONTRATO ABIERTO N° 013/2024, SUSCRITO CON LA FIRMA INFOTEC S.A. EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL- SBE N° 76/2023 "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS" PLURIANUAL – ID 431.327

Asunción, 21 de Agosto de 2024

Que, el Artículo 159 de Ley N° 7021/2022 DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS, refiere sobre la Vigencia de normas anteriores: "Los contratos celebrados con sujeción a la Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS" respecto a los cuales no se hubiere suscrito el acta de recepción definitiva o de liquidación, se sujetarán a las disposiciones de reajuste de precios vigentes a la fecha de la convocatoria. Los procedimientos iniciados antes de la vigencia de la presente Ley, la celebración y ejecución de contratos en curso se sujetarán a lo establecido en las leyes vigentes al momento de la convocatoria. Las controversias derivadas de contratos suscritos al amparo de la Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", deberán sujetarse, en materia de competencia, procedimientos y recursos, hasta su conclusión y ejecución, al trámite previsto en esas leyes". (Sic.) Al respecto, teniendo en cuenta que el proceso de referencia tuvo su convocatoria con la vigencia de la Ley 2051/2003 "De Contrataciones Públicas", corresponde la aplicación de la misma al llamado en cuestión.

Que, por Resolución S.G. N° 33, de fecha 8 de febrero de 2023 "POR LA CUAL SE REESTRUCTURAN LAS UNIDADES OPERATIVAS DE CONTRATACIÓN Y SUBUNIDADES OPERATIVAS DE CONTRATACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL PARA EL EJERCICIO FISCAL 2023, Y SE ESTABLECEN DIRECTRICES, se establece en su artículo 8: "Autorizar a suscribir a: La Dirección General de Administración y Finanzas, de todos los documentos relativos a aprobaciones de llamados, adjudicaciones, cancelaciones y convenios modificatorios correspondientes a las siguientes modalidades: Contrataciones Directas, Licitaciones por Concurso de Ofertas y Licitaciones Públicas Nacionales establecidas en la ley N° 2051/03; correspondientes a la UOC N° 1 Nivel Central y aquellos que superen los umbrales establecidos en la presente Resolución, para las demás UOC y Sub UOC". (Sic.)

Que, por Resolución S.G. N° 094, de fecha 8 de marzo de 2024 "POR LA CUAL SE AUTORIZA AL TITULAR DE LA DIRECCION GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS A LA SUSCRIPCION DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS QUE GUARDAN RELACION A LOS PROCESOS LICITATORIOS IMPLEMENTADOS POR PARTE DE ESTA CARTERA DE ESTADO".

Que, el Departamento de Asesoría Jurídica y Técnica, ha emitido su parecer a través del Dictamen D.O.C. N° 353/2024, de fecha 17 de julio de 2024, de conformidad con las disposiciones legales de Contrataciones Públicas y concordantes que reglamentan la materia.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL DIRECTOR GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS DEL MSPYBS

R E S U E L V E:

Artículo 1° **AUTORIZAR** la **ADENDA N° 01 AL CONTRATO ABIERTO N° 013/2024, SUSCRITO CON LA FIRMA INFOTEC S.A. EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL - SBE N° 76/2023 "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS" PLURIANUAL – ID 431.327**, en base a lo expuesto en el exordio de la presente resolución y conforme al siguiente detalle:

Lic. Mónica A...
Unidad de ...
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Econ. Víctor Bernal
Director General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

R.C.

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y
BIENESTAR SOCIAL
PARAGUAY

PARAGUÁI
TESÃI HA TEKO
PORÃVE
MOTENONDEHA

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución D.G.A.F. Nº 2229

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA Nº 01 AL CONTRATO ABIERTO Nº 013/2024, SUSCRITO CON LA FIRMA INFOTEC S.A. EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL- SBE Nº 76/2023 "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS" PLURIANUAL – ID 431.327

Asunción, 21 de Agosto de 2024

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	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	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 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.

Lic. Mónica [illegible]
Unidad de [illegible]
Dirección General de [illegible]
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Jefa

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Econ. Víctor Bernal
Director General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

R . C .

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución D.G.A.F. N° 2229

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA N° 01 AL CONTRATO ABIERTO N° 013/2024, SUSCRITO CON LA FIRMA INFOTEC S.A. EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL- SBE N° 76/2023 "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS" PLURIANUAL – ID 431.327

Asunción, 21 de Agosto de 2024

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

T	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	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	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 bacilloscopias (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.

Artículo 2° Establecer que la adenda correspondiente sea suscripta por el Titular de la **DIRECCIÓN GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD.**

Econ. Víctor Bernal
Director General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Lic. Mónica
Unidad de
Dirección General
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución D.G.A.F. N° 2229

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA N° 01 AL CONTRATO ABIERTO N° 013/2024, SUSCRITO CON LA FIRMA INFOTEC S.A. EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL- SBE N° 76/2023 "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS" PLURIANUAL – ID 431.327

Asunción, 21 de Agosto de 2024

Artículo 3° Determinar que todas las cláusulas del contrato principal, no afectadas por la presente resolución, permanezcan vigentes e invariables.

Artículo 4° Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

ECON. VICTOR BERNAL
DIRECTOR GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

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: 21 AGO. 2024 HORA: 11:34
N° 101679/24 FIRMA:

Lic. Mónica Ayala Ramos, Jefa
Unidad de Gestión Documental
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

COPIA FIEL DEL ORIGINAL