LPN SBE N° 76/2023 ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS – PLURIANUAL - I.D. N° 431.327.

ADENDA N° 01 AL CONTRATO ABIERTO N° 013/2024 – INFOTEC S.A.

Entre el MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, domiciliado en Brasil e/ Pettirossi de la ciudad de Asunción, República del Paraguay, representado para este acto por la **Sra. Patricia Carolina Luraschi Patri,** con Cédula de Identidad Nº 1.124.108, Directora General de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, designada por Resolución D.G.R.R.H.H. Nº 062, de fecha 18 de Agosto de 2023, facultada a suscribir la presente adenda por Resolución D.G.A.F. N° 2229 de fecha 21 de agosto de 2024, denominada en adelante la **CONTRATANTE**, por una parte y por la otra, la firma **INFOTEC S.A.,** con RUC Nº 80021897-3, domiciliada en Cañada del Carmen Nº 2565 c/ América, Ciudad de Luque, República del Paraguay, representado para este acto por el **Sr. Alberto Daniel Riquelme Segovia**, con Cédula de Identidad N° 4.150.483, según Poder Especial otorgado por la Escribana Analía Doldán de Mateu, con Reg. Nº 602 Esc. Nº 81, denominado en adelante el **CONTRATISTA**, denominados en conjunto "LAS PARTES" e, individualmente, "PARTE", acuerdan celebrar la presente adenda al Contrato para la ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PONER FIN A LA TUBERCULOSIS – PLURIANUAL, el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones

1. FUNDAMENTO

Por Nota D.G.G.I.E.S./D.G. Nº 2939 de fecha 03 de junio de 2024, la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, solicita adenda al Contrato Abierto Nº 013/24 con la firma INFOTEC S.A. en el marco de la LPN N° 76/2023 Adquisición de Reactivos e Insumos para Poner Fin a la Tuberculosis - Plurianual, específicamente en lo que respecta al apartado de Especificaciones Técnicas del Item 1; fundado en Nota DRNL-DGDSRS N°151 de la Dirección de Red Nacional de Laboratorios, en la cual se aclara las cantidades máximas correspondientes a ser distribuidas entre los servicios en cuanto al Item 1 Kit de Determinacion por PCR. Corresponde acotar que la presente modificación es a fin de subsanar el inconveniente surgido al momento de consignar las cantidades correspondientes y que la misma no altera la naturaleza ni finalidad del contrato, así mismo es a los efectos de su correcta ejecución.

Que la firma INFOTEC S.A., por nota de fecha 13 de mayo del 2024, ha expresado su conformidad a la presente adenda.

Por Dictamen A.J. DOC Nº 353 de fecha 17 de julio de 2024, la Asesoría Jurídica de la Dirección Operativa de Contrataciones, teniendo en cuenta lo solicitado por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, y los antecedentes de justificación arrimados; considera jurídicamente viable la adenda por ajustarse a lo establecido en el Art. 55 de la Ley 2051/03 de Contrataciones Públicas.

Que por Resolución DGAF Nº 2229 de fecha 21 de agosto de 2024, se autoriza la adenda al Contrato Abierto N° 013/24 con la firma INFOTEC S.A. en el marco de la LPN N° 76/2023 Adquisición de Reactivos e Insumos para Poner Fin a la Tuberculosis - Plurianual.

2. ALCANCE DE LA MODIFICACION.

A través del presente instrumento, las partes acuerdan la modificación del Contrato Principal en la cláusula Nº 6 única y exclisivamente en el apartado de Especificaciones Técnicas del Item 1, sin alterar las demás condiciones del mismo, quedando redactado en los siguientes términos:

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

El importe total a pagar por los bienes, conforme a la Resolución de adjudicación y a la oferta presentada asciende a un monto mínimo de Gs. 5.470.860.000 (Guaraníes cinco mil cuatrocientos setenta millones, ochocientos sesenta mil), y un monto máximo de Gs. 9.782.815.950 (Guaraníes nueve mil setecientos ochenta y dos millones, ochocientos quince mil, novecientos cincuenta).

Item	Producto	Unidad de Medida	Presentación	Marca	Procedencia	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario (IVA Incluido)	Total Mínimo – (IVA Incluido)	Total Máximo (IVA Incluido)
1	Kit De Deteccion por PCR	Determinación	Unidad	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 MÍNIMO Y MÁXIMO – IVA INCLUIDO									5.470.860.000	9.782.815.950

ALBERTO RIQUELME S.
REPRESENTANTE LEGAL
INFOTEC S.A.

Dra. Patricia Carolina Luraschi Patri
Directora General
DGGIES-MSPyBS

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

Ítem	Descripción del Producto	Especificaciones Técnicas
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 barra), 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 estar 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 a 24 horas una vez comunicado sobre el inconveniente. Mantenimiento preventivo, correctivo, asistencia técnica y repuestos 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 Villa Elisa, cantidad máxima 4.000 determinaciones, 2) Hospital Regional Salto del Guairá, 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 determinacones**.
4	Kits de ZIEHL-NIELSEN	Kit de coloración, 3 x 100 mL, 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.

PARA EQUIPOS EN COMODATO (REQUISITOS) (ITEM 1)

a. Los equipos en comodato deberán incluir mantenimiento preventivo, correctivo y asistencia técnica. El proveedor deberá suministrar todos los insumos y reactivos necesarios para la puesta en funcionamiento del equipo, sin estar incluidas en las cantidades solicitadas, además brindar capacitación y adiestramientos a los profesionales en el manejo del equipo todo el tiempo requerido y en caso de ingreso de nuevos funcionarios al plantel.

b. Presentar por escrito un programa de mantenimiento anual durante el tiempo que dure el contrato, que debe constar dentro de la carpeta de oferta. El proveedor deberá suministrar un informe por escrito de los mantenimientos y/o reparaciones realizadas al equipo, para que el usuario registre las observaciones referentes al funcionamiento y cumplir con el mantenimiento preventivo y correctivo. El tiempo de notificación y respuesta, ante cualquier inconveniente presentado, deberá ser inmediato y dentro del horario de trabajo del laboratorio y con personal calificado de la empresa.

c. El proveedor deberá poner en funcionamiento los laboratorios en un plazo máximo de 20 (veinte) días una vez firmado el contrato.

d. El oferente contará con 20 (veinte) días calendario para la instalación y puesta en marcha de los equipos a ser entregados en comodato, incluyendo el software de gestión (con todos los reportes) solicitado, contados a partir de la recepción del contrato respectivo por parte del proveedor. El proveedor adjudicado se hará responsable, de ser necesario, de cualquier modificación en la estructura del servicio (edilicia, eléctrica, desagüe) para la instalación y puesta en marcha de los mismos. El proveedor adjudicado deberá suministrar todos los insumos y reactivos necesarios, incluidos calibraciones y controles para la puesta en funcionamiento de los equipos en comodato sin costo para la convocante.

e. Una vez concluida dicha fase, se deberá realizar una corrida general donde se demuestre que el/los equipo/s en comodato se encuentran operativo/s, entiéndase por instalados y puesta en funcionamiento. Se labrará un "Acta de Puesta en Funcionamiento de Equipamiento en Comodato", el cual deberá contener la firma del responsable del Laboratorio y el Director/a del servicio. Se aclara que dicha Acta deberá ser redactada por el servicio beneficiario. El mencionado documento deberá ser anexado a la carpeta para el pago correspondiente a la primera entrega.

ALBERTO RIQUELME S.
REPRESENTANTE LEGAL
INFOTEC S.A.

Dra. Patricia Burascht Pate
Director General
DGCIES - MSPyBS

VENCIMIENTO:

El vencimiento mínimo de los productos debe ser de 6 (seis) meses al momento de la entrega en el lugar indicado. Si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del articulo deberá ser autorizada por el Administrador del Contrato con previa conformidad de Servicio de Laboratorio beneficiado; además se deberá presentar Carta compromiso de canje, Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de ítem, la validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del articulo a entregar.

El proveedor se compromete a proveer los bienes a la contratante y a subsanar los defectos de éstos de conformidad a las disposiciones del contrato.
La contratante se compromete a pagar al proveedor como contrapartida del suministro de los bienes y servicios y la subsanación de sus defectos, el precio del contrato o las sumas que resulten pagaderas de conformidad con lo dispuesto en las Condiciones Contractuales.

3. CONFORMIDAD E INSTRUMENTACION.

En prueba de conformidad se suscriben 2 (dos) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto en la Ciudad de Asunción, República del Paraguay, a los 30 días del mes de Agosto de 2024.

ALBERTO RIQUELME S.
REPRESENTANTE LEGAL
INFOTEC S.A.

Sr. Alberto Daniel Riquelme Segovia
CONTRATISTA

Sra. Patricia Carolina Luraschi Patri
CONTRATANTE

Dra. Patricia Carolina Luraschi Patri
Directora General
DGGIES - MSPyBS