Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución D.G.A.F. N° 4346

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA 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, 19 de diciembre de 2024

VISTO:

Los antecedentes administrativos del llamado a 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, el caso que nos convoca responde a la solicitud formulada por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, que por medio de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, que por medio de la Nota DGGIES DG N° 7008/2024, de fecha 04 de diciembre de 2024 y Nota DGGIES/DG N° 5810/2024, de fecha 28 de octubre de 2024., por la cual la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, ha solicitado la Modificación Contractual, a los efectos de solicitar a la D.G.A.F. Modificación Contractual debido a una redistribución a los servicios según especificaciones técnicas en el Ítem 1 KIT DE DETECCION POR PCR., del Contrato Abierto N° 013/2024, 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 N° 431.327.

Dicho pedido se realiza en atención a la Nota DRNL – DGDSRS N° 437/2024 de fecha 07 de octubre de 2024, *sobre el pedido de aclaración "Parecer Técnico Favorable" para la adenda correspondiente respecto a la redistribución de equipos en comodato y las determinaciones de los reactivos adjudicados, de referencia a lo solicitado.* (Sic)

Que, se constata que el Contrato Abierto N° 013/2024 fue celebrado el 19 de marzo de 2024, con vigencia desde la firma del mismo hasta 24 meses.

Que, se observa en el conjunto de antecedentes remitidos, la aceptación de la modificación pretendida por parte de la firma INFOTEC S.A.

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.

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	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

Lic. Mónica Avila Santa Cruz
Unidad de Gestión Documental
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° 4346

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA 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, 19 de diciembre de 2024

		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.

- **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	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 Indigena cantidad máxima 4.000 determinaciones. 4) Hospital Distrital de Puerto Casado cantidad máxima 1.881 determinaciones. 5) Hospital Distrital de Caaguazú 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 Ayala Villalba
Unidad de Gestión Documental
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° 4346

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA 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, 19 de diciembre de 2024

Que, dicho pedido se ampara en lo dispuesto por la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas", la cual establece en su ARTÍCULO 55, Derecho 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. Así mismo se ajusta a lo dispuesto por Resolución de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, en cuanto a los requisitos para solicitar la modificación contractual.

Que, la Resolución DNCP N° 5695/19, artículo 57, dispone que ante las solicitudes de ampliación al amparo del Art. 55., las mismas sean suficientemente motivadas y justificadas. En consecuencia, el administrador del contrato remite los fundamentos en los siguientes términos:

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 de los reactivos a los servicios de salud de referencia nacional, de la red del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. 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 y satisfacer así este interés público.

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 y tratamiento que puedan ser requeridos.

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

En Paraguay, el interés público a precuatelar la salud pública de la población, por lo cual la adquisición de reactivos para la detección de la tuberculosis (TB) mediante PCR (reacción en cadena de la polimerasa) se sustenta en varios factores que afectan la salud pública y el bienestar de la población. La tuberculosis es una enfermedad infecciosa que puede ser altamente contagiosa y tiene un impacto significativo en la salud de la comunidad, especialmente en poblaciones vulnerables.

1. Control de la Propagación de la Enfermedad

- La tuberculosis es una de las principales causas de muerte por enfermedades infecciosas en el mundo y en Paraguay; aunque las tasas han disminuido, la enfermedad sigue siendo una amenaza para la salud pública.
- La prueba de PCR permite una detección temprana y precisa, lo cual es crucial para contener brotes y reducir la propagación. Un diagnóstico temprano facilita el tratamiento oportuno y evita que los individuos infectados transmitan la enfermedad a otras personas.

2. Reducción de Costos en el Sistema de Salud

- La detección temprana por PCR no solo salva vidas, sino que también reduce los costos del sistema de salud. Al identificar la enfermedad en sus etapas iniciales, los pacientes pueden recibir tratamiento antes de que desarrollen complicaciones graves, lo cual disminuye los costos de hospitalización y otros recursos médicos.
- Invertir en reactivos para pruebas de PCR es, a largo plazo, más costo-efectivo que enfrentar el costo de atender a pacientes con TB avanzada o tratar brotes en la comunidad.

3. Protección de Poblaciones Vulnerables

- Los grupos más afectados suelen incluir a personas con sistemas inmunológicos comprometidos, como aquellos con VIH, los ancianos y personas con comorbilidades. Detectar y tratar la TB rápidamente protege especialmente a estas poblaciones.
- Los reactivos para la prueba de PCR ayudan a prevenir brotes en comunidades de bajos recursos, donde las condiciones de vida pueden favorecer la propagación de enfermedades infecciosas.

4. Cumplimiento de Normas Internacionales de Salud

- Paraguay forma parte de organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), que recomienda el uso de pruebas de PCR como el método preferido para la detección rápida de la tuberculosis debido a su alta precisión y velocidad en el diagnóstico.

Lic. Mónica Ayala Santos
Jefa
Unidad de Gestión Documental
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° 4346

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA 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, 19 de diciembre de 2024

- Al garantizar el suministro de estos reactivos, Paraguay muestra su compromiso con los estándares internacionales de salud pública, lo cual también facilita el acceso a financiamiento y apoyo técnico de organismos internacionales.

5. Impacto en la Productividad y el Bienestar de la Sociedad

- La tuberculosis puede causar bajas prolongadas en la fuerza laboral, lo que afecta la productividad y la economía. La detección rápida permite que los individuos reciban tratamiento y puedan retomar sus actividades cotidianas más rápidamente.
- La salud de la población es una base para el desarrollo económico y social. Proveer diagnósticos adecuados fomenta una población sana y una fuerza laboral más fuerte, lo que es vital para el crecimiento del país.

En conclusión, el interés en asegurar la disponibilidad de los reactivos de PCR para la detección de la tuberculosis se encuentra comprometido debido a su impacto directo en la salud de la población, la sostenibilidad del sistema de salud y el desarrollo socioeconómico de Paraguay. La inversión en este tipo de diagnóstico permite a la población contar con una herramienta clave para la prevención y el tratamiento de esta enfermedad, alineándose con los objetivos de salud pública nacional e internacional.

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 da durante la etapa de ejecución del contrato y los eventos no son predecibles, la modificación propuesta por el Programa Nacional de Control de la Tuberculosis es para redistribuir los reactivos de manera a lograr un mayor impacto en las poblaciones afectadas por los Servicios de salud beneficiados por esta nueva redistribución; por lo que se optó conforme a las reglamentaciones a proceder con las modificaciones y mantener el monto del contrato; y dada la trascendencia que implica no contar con los mismos, 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.

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, adecuando 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 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 Romero
Unidad de Gestión Documental y Jefa
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° 4346

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA 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, 19 de diciembre de 2024

Que, el Departamento de Asesoría Jurídica y Técnica, de la Dirección Operativa de Contrataciones, ha emitido su parecer a través del Dictamen D.O.C. N° 1,038/2024, de fecha 13 de diciembre de 2024, de conformidad con las disposiciones legales de Contrataciones Públicas y concordantes que reglamentan la materia.

Que, en este orden de ideas, conforme a las manifestaciones técnicas y las documentaciones remitidas por los responsables de la dependencia correspondiente, sin lugar a equívocos se concluye que se encuentran reunidos los requisitos fundamentales establecidos en la norma citada y la reglamentación aplicable al caso.

Que, el Artículo 159 de la Ley N° 7021/2022 de "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 la presente Resolución se encuentra motivada y amparada por las disposiciones legales y reglamentarias de la Ley N° 2051/03 - De Contrataciones Públicas.

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.)

POR TANTO, en uso 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 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:

- **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	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 Santos
Jefa
Unidad de Gestión Documental
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° 4346

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA 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, 19 de diciembre 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 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.

- **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	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

Lic. Mónica Ayala Santacruz
Jefa Unidad de Gestión Documental
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° 4346

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA 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, 19 de diciembre de 2024

		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 Indigena cantidad máxima 4.000 determinaciones. 4) Hospital Distrital de Puerto Casado cantidad máxima 1.881 determinaciones. 5) Hospital Distrital de Caaguazú 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.

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

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.

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

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
RECIBIDO: MARIA MERCEDES BENITEZ
MSP / BS - DOC
FECHA: 19 DIC. 2024 HORA: 11:35
N176275/24 FIRMA:

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