# LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 06/2021
## "ADQUISICIÓN DE TEST DE HPV PARA PNPCACUM" - I.D. N° 388.852

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los 12 días del mes agosto de 2021, siendo las 16:00 horas, se inicia la Evaluación de Ofertas en el marco de la contratación de referencia, convocada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

El proceso cuenta con Resolución S.G. N° 247/2021 de fecha 22/04/2021 *"POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, SE AUTORIZA EL LLAMADO Y SE CONSTITUYE EL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 06/2021 "ADQUISICIÓN DE TEST DE HPV PARA PNPCACUM" CONVOCADA POR EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES – NIVEL CENTRAL - I.D. N° 388.852."*

Para tal efecto, conforme notas obrantes en el expediente y en virtud a la mencionada Resolución, son designados las siguientes personas para conformar el Comité de Evaluación de Ofertas:

- **Abg. Norma Pool,** por la Dirección General de Administración y Finanzas.
- **Dra. Marina Ortega,** por el Programa Nacional de Control del Cáncer.
- **Dr. Santiago Insaurralde,** por la Dirección General de Desarrollo de Servicios y Redes de Salud.

**ANTECEDENTES:**

Que, a través de la Nota de la Dirección del Programa Nacional de Control del Cáncer (PRONAC) de fecha 23 de noviembre del 2020, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) remite el expediente y solicita el inicio del llamado.

El llamado cuenta con Dictamen DOC N° 242/2020 del 23 de diciembre del 2020 *"POR EL CUAL SE DETALLA LA METODOLOGÍA UTILIZADA PARA LA OBTENCIÓN DE LOS PRECIOS REFERENCIALES".*

Que, se cuenta con Disponibilidad Presupuestaria para una eventual adjudicación del Presupuesto General de la Nación Ejercicio Fiscal 2021.

Antes de iniciar la evaluación de ofertas, todos los miembros firman la Declaración Jurada, donde manifiestan no tener conflicto de intereses, con las empresas oferentes del presente proceso de contratación.

**ACTO DE RECEPCIÓN Y APERTURA DE SOBRES FÍSICOS:**

De acuerdo a lo previsto en el Artículo 57 del Decreto Reglamentario No. 2992/2019, se llevó a cabo el acto de Recepción y Apertura de Sobres en fecha 11 de agosto de 2021 a las 10:00 horas, en el Departamento de Licitaciones – DOC – Nivel Central, observándose la recepción de las ofertas de **4 (cuatro)** empresas oferentes y que son las siguientes:

**(1)** INDEX S.A.C.I.

**(2)** GT SCIENTIFIC S.A.

**(3)** INFOTEC S.A.

**(4)** BIOANALISIS S.R.L.

**OBSERVACIONES DE OFERENTES PARTICIPANTES DEL ACTO DE APERTURA:**

NO SE REGISTRARON OBSERVACIONES.

Dra. Marina Ortega
Jefa
Programa Nacional de Prev. de Téc. Papanic y Trat. del Cáncer de Cuello Uterino y mama
M.S.P. y B.S.

Mg. GAH Dr. Santiago A. Insaurralde R.
Director
Dirección Red Nacional de Laboratorios
DGDSRS - MSPBS

## 1. VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN SUSTANCIAL:

Conforme a los requisitos de calificación dispuestos en el Artículo 61° del Decreto N° 2992/2019, se verificaron los documentos de carácter sustancial que componen las ofertas presentadas. Se estableció que, a los efectos de indicar su cumplimiento se utilizará el criterio de CUMPLE o NO CUMPLE:

| N° | OFERENTES | FORMULARIO DE OFERTA Y PLANILLA DE PRECIOS | GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA | DOCUMENTOS QUE ACREDITEN LA REPRESENTACIÓN LEGAL | DOCUMENTOS QUE ACREDITEN LA EXISTENCIA DEL OFERENTE |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | INDEX S.A.C.I. | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE |
| 2 | GT SCIENTIFIC S.A. | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE |
| 3 | INFOTEC S.A. | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE |
| 4 | BIOANALISIS S.R.L. | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE |

Para determinar que las empresas participantes no se encuentran comprendidas en las prohibiciones establecidas en el Art 40 Inc. a) y b) de la Ley 2051/03, este Comité verificó en el PORTAL ÚNICO DE GOBIERNO (www.paraguay.gov.py) si las personas citadas más abajo, Representantes de las firmas oferentes; figuran en la base de datos como funcionarios públicos. Los resultados arrojados se detallan en el siguiente cuadro y las constancias de los mismos forman parte de la presente acta.

| 1. INDEX S.A.C.I. | | | |
|---|---|---|---|
| **Cédula/Documento** | **Nombre y Apellido** | **Número de Constancia** | **Observación** |
| 202.099 | ERNESTO GERARDO WASMOSY MONTI | 1666070 | NO REGISTRA DATOS |
| 701.779 | ERNESTO BENIGNO WSMOSY SCHMIDT | 1666078 | NO REGISTRA DATOS |
| 701.781 | KARIN MARIA WASMOSY DE BOSMANS | 1666083 | NO REGISTRA DATOS |
| 701.780 | MARIA VERONICA WASMOSY DE GUNTHER | 1666089 | NO REGISTRA DATOS |
| 1.936.738 | VIVIANA RAQUEL CABALLERO MUSSO | 1666100 | NO REGISTRA DATOS |

| 2. GT SCIENTIFIC S.A. | | | |
|---|---|---|---|
| **Cédula/Documento** | **Nombre y Apellido** | **Número de Constancia** | **Observación** |
| 1.045.196 | CHRISTIAN ALDO HARRISON PALEARI | 1666239 | NO REGISTRA DATOS |
| 1.245.713 | MARIANGEL MANZONI DE HARRISON | 1666253 | NO REGISTRA DATOS |
| 998.452 | MARIA CONCEPCION JARA DE FERNANDEZ | 1666261 | NO REGISTRA DATOS |
| 2.482.702 | DIEGO FELIPE SANABRIA FILARTIGA | 1666266 | AÑO 2015 |
| 871.212 | MIRTHA TERESA OLMEDO | 1666277 | NO REGISTRA DATOS |

Dra. Marina Ortega
Jefa
Programa Nacional de Prev. de Téc. precoz y Trat. del Cáncer de Cuello Uterino y mama
M.S.P. y B.S.

Mg. GAH Dr. Santiago A. Insaurralde R.
Director
Dirección Red Nacional de Laboratorios
DGDSRS - MSPBS

| 3. INFOTEC S.A. | | | |
|---|---|---|---|
| **Cédula/Documento** | **Nombre y Apellido** | **Número de Constancia** | **Observación** |
| 428.116 | OSCAR VICENTE SCAVONE RIVAS | 166158 | NO REGISTRA DATOS |
| 2.611.919 | GABRIEL MARIA AVILA CORVALAN | 1666165 | NO REGISTRA DATOS |
| 2.877.381 | FRANCESCA MARIA SCAVONE GIAGNI | 1666171 | NO REGISTRA DATOS |
| 579.954 | GLORIA ESTELA RIVAS LLORENS | 1666182 | NO REGISTRA DATOS |
| 4.150.483 | ALBERTO DANIEL RIQUELME SEGOVIA | 1666188 | AÑO 2013 |

| 4. BIOANALISIS S.R.L. | | | |
|---|---|---|---|
| **Cédula/Documento** | **Nombre y Apellido** | **Número de Constancia** | **Observación** |
| 989.715 | LUIS ANTONIO YUNIS YURUHAN | 1665986 | AÑO 2015 |
| 1.249.400 | MIRTHA ELIZABETH DENIS DE YUNIS | 1666000 | AÑO 2015 |
| 931.889 | CARLOS DANIEL GARCIA TORRES | 1666036 | NO REGISTRA DATOS |

La información proveniente del Sistema de Intercambio de Información entre Instituciones Públicas del Estado al cual se accede a través de la página MITIC, autorizado y reglamentado por Decreto N° 10517/2013, lo cual garantiza que son datos íntegros, confiables y verificables emitidos por cada una de las instituciones.

Además, vale mencionar:

Que, conforme Memorándum DLIC Nº 1000/2021, se solicita a la Dirección General de Asesoría Jurídica, informe sobre rescisión Contractual de las empresas participantes, con respecto al cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 40 inciso "c" de la Ley 2051/03.

Que, mediante Memorándum D.G.A.J. Nº 3457/2021, de fecha 16/08/2021, la Dirección General de Asesoría Jurídica informa cuanto sigue: "*que verificados los registros del Departamento de Archivo/Estadísticas dependiente de la Dirección a mi cargo, no obra antecedentes ni Resoluciones de RESCISIÓN DE CONTRATO CONTRACTUAL con las empresas "INDEX SACI RUC 80002742-6; GT SCIENTIFIC S.A. RUC 80000084-6; INFOTEC S.A. RUC 80021897-3; BIOANAILIS S.R.L. RUC 80024150-9", a partir del ejercicio fiscal 2019 hasta la fecha.*"

Así también, según Memorándum D.E.C. N° 359 /2021 de fecha 16/08/2021, el Departamento de Ejecución de Contratos - DGAF, informa en contestación al pedido de verificación del cumplimiento del Art. 40 inc. e) requerido por Memorando DLIC N° 1001 /2021 cuanto sigue: *"Según los registros del Sistema y los expedientes pendientes de cancelación, obrantes en esta dependencia no se registran incumplimiento contractual."*

Se ha verificado en el SICP el cumplimiento de los incisos m) y n) de las empresas participantes, observando que ningún oferente ni aquellos sujetos mencionados en estos incisos; han sido sancionados por la DNCP, conforme a lo prevsto en el Art. 72 de la Ley N° 6716/21.

Dra. Marina Ortega
Jefa
Programa Nacional de Prev. de Tratamiento y Control del Cáncer de Cuello Uterino y Mama
M.S.P. y B.S.

Mg. GAH Dr. Santiago A. Insaurralde R.
Director
Dirección Red Nacional de Laboratorio
DGDSRS - MSPBS

Este Comité de Evaluación, con respaldo documental de los análisis realizados, *determina que la empresa participante no se encuentra comprendida en las prohibiciones establecidas en el Art 40 de la Ley 2051/03*.

## 2. SOLICITUDES DE DOCUMENTACIONES FORMALES Y ACLARACIONES:

En virtud a lo dispuesto por la Ley y su Decreto Reglamentario; el Comité de Evaluación ha considerado pertinente solicitar aclaraciones y documentaciones formales, respecto a las ofertas presentadas en los siguientes términos:

| **INDEX S.A.C.I.** | |
|---|---|
| ***Se solicita según Nota DLIC 929 /2021*** | |
| **Documento / Aclaración** | **Respuesta del Oferente** |
| • Formulario 6 Planilla de Datos Garantizados para cada producto ofertado en el ítem 1.<br>• Constancia de Visita técnica emitida por la Convocante o en su defecto, el oferente podrá declarar bajo fe de juramento conocer el sitio y que cuenta con la información suficiente para preparar la oferta y ejecutar el contrato.<br>• Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los años 2020 para contribuyente de IRACIS.<br>• Copia del Certificado vigente de libre venta del producto ofertado en origen expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.<br>• Presentar reporte completo sobre la Experiencia de uso satisfactorio o en su defecto tener una sensibilidad no menor al 99,9 % según organismo de acreditación internacional (WHO, CDC u otro/s). Se aceptan las revistas indexadas validadas por WHO, CE, FDA, para tamizaje.<br>• Presentar los insertos de reactivos en idioma español. | Presenta Respuesta 16/08/2021 |
| ***Se solicita según Nota DLIC 957 /2021*** | |
| **Documento / Aclaración** | **Respuesta del Oferente** |
| • Formulario 6 Planilla de Datos Garantizados de los Equipos Ofertados.<br>• Muestra de Kit de Toma de Muestra.<br>• Protocolo de Logística de Traslado de "Muestra" de las Regiones Sanitarias; Caaguazú, Alto Paraná, Dpto. Central al Laboratorio del INCAN. | Presenta Respuesta, **pero no presenta muestra solicitada 20/08/2021** |

| **GT SCIENTIFIC S.A.** | |
|---|---|
| ***Se solicita según Nota DLIC 930 /2021*** | |
| **Documento / Aclaración** | **Respuesta del Oferente** |
| • Formulario 6 Planilla de Datos Garantizados para cada producto ofertado en el ítem 1<br>• Formulario N° 5 Nomina de Socios/Representantes Legales.<br>• Constancia de Visita técnica emitida por la Convocante o en su defecto, el oferente podrá declarar bajo fe de juramento conocer el sitio y que cuenta con la información suficiente para preparar la oferta y ejecutar el contrato.<br>• Copias de Contratos y/o facturaciones que avalen la experiencia requerida de bienes similares de los Ejercicios Fiscales (2018, 2019 y 2020).<br>• Presentación como mínimo de 3 (tres) copias Notas, Constancias, | Presenta Respuesta 16/08/2021 |

NORMA POOL RUIZ DIAZ
ABOGADO
MAT.

Dra. Marina Ortega
Jefa
Programa Nacional de Prev. de Téc. primaria y
Trat. de Cáncer de Cuello Uterino y mama
M.S.P. y B.S.

Mg. GAH Dr. Santiago A. Insaurralde R.
Director
Dirección Red Nacional de Laboratorio
DGSSRS - MSPBS

| | |
|---|---|
| Certificados y/o Actas de Recepción de REACTIVOS donde conste el desempeño satisfactorio del Oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 3 (tres) años. Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió<br>• Presentar Certificado de aprobación u habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente del país de origen tales como la FDA de EEUU o CE Comunidad Europea o INVIMA de Colombia_ Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de BRASIL ANMAT de Argentina y otros, que cuenten con ISO 13.485. Todos los documentos deben estar traducidos al español. Dichos documentos son solicitados a fin de certificar que los productos ofertados son elaborados bajo normas de CALIDAD mencionadas.<br>• Copia del Certificado vigente que autoriza la inscripción y funcionamiento de la empresa importadora de Reactivos para diagnósticos, emitidos por el Laboratorio Central de Salud Pública del MSPBS.<br>• Copia del Certificado vigente de libre venta del producto ofertado en origen expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.<br>• Copia autenticada de la Autorización del fabricante.<br>• Presentar reporte completo sobre la Experiencia de uso satisfactorio o en su defecto tener una sensibilidad no menor al 99,9 % según organismo de acreditación internacional (WHO, CDC u otro/s). Se aceptan las revistas indexadas validadas por WHO, CE, FDA, para tamizaje.<br>• Presentar los insertos de reactivos en idioma español. | |
| ***Se solicita según Nota DLIC 958 /2021*** | |
| **Documento / Aclaración** | **Respuesta del Oferente** |
| • Formulario 6 Planilla de Datos Garantizados de los Equipos Ofertados.<br>• Muestra de Kit de Toma de Muestra.<br>• Protocolo de Logística de Traslado de "Muestra" de las Regiones Sanitarias; Caaguazú, Alto Paraná, Dpto. Central al Laboratorio del INCAN. | Presenta Respuesta y muestra 20/08/2021 |

| **INFOTEC S.A.** | |
|---|---|
| ***Se solicita según Nota DLIC 931 /2021*** | |
| **Documento / Aclaración** | **Respuesta del Oferente** |
| • Formulario 6 Planilla de Datos Garantizados para cada producto ofertado en el ítem 1<br>• Formulario N° 5 Nomina de Socios/Representantes Legales<br>• Constancia de Visita técnica emitida por la Convocante o en su defecto, el oferente podrá declarar bajo fe de juramento conocer el sitio y que cuenta con la información suficiente para preparar la oferta y ejecutar el contrato.<br>• Presentación como mínimo de 3 (tres) copias Notas, Constancias, Certificados y/o Actas de Recepción de REACTIVOS donde conste el desempeño satisfactorio del Oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 3 (tres) años. Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió<br>• Presentar Certificado de aprobación u habilitación para su uso en la | Presenta Respuesta 16/08/2021 |

Dra. Marina Ortega
Jefa
Programa Nacional de Prev. de Ec. Precoz
Dpto. de Cáncer de Cuello Uterino y Mama
M.S.P. y B.S.

Mg. GAH Dr. Santiago A. Insaurralde R.
Director
Dirección Red Nacional de Laboratorio
DGDSRS - MSPBS

| | |
|---|---|
| práctica clínica emitido por un organismo competente del país de origen tales como la FDA de EEUU o CE Comunidad Europea o INVIMA de Colombia_ Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de BRASIL ANMAT de Argentina y otros, que cuenten con ISO 13.485. Todos los documentos deben estar traducidos al español. Dichos documentos son solicitados a fin de certificar que los productos ofertados son elaborados bajo normas de CALIDAD mencionadas.<br>• Copia del Certificado vigente de libre venta del producto ofertado en origen expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.<br>• Copia autenticada de la Autorización del fabricante.<br>• Presentar reporte completo sobre la Experiencia de uso satisfactorio o en su defecto tener una sensibilidad no menor al 99,9 % según organismo de acreditación internacional (WHO, CDC u otro/s). Se aceptan las revistas indexadas validadas por WHO, CE, FDA, para tamizaje.<br>• Presentar los insertos de reactivos en idioma español. | |
| ***Se solicita según Nota DLIC 959 /2021*** | |
| **Documento / Aclaración** | **Respuesta del Oferente** |
| • Formulario 6 Planilla de Datos Garantizados de los Equipos Ofertados.<br>• Muestra de Kit de Toma de Muestra.<br>• Protocolo de Logística de Traslado de "Muestra" de las Regiones Sanitarias; Caaguazú, Alto Paraná, Dpto. Central al Laboratorio del INCAN. | Presenta Respuesta, **no presenta muestra 20/08/2021** |

| **BIOANALISIS S.R.L.** | |
|---|---|
| ***Se solicita según Nota DLIC 928 /2021*** | |
| **Documento / Aclaración** | **Respuesta del Oferente** |
| • Explicación de composición de precios del ítem 1.<br>• Formulario 6 Planilla de Datos Garantizados para cada producto ofertado en el ítem 1.<br>• Constancia de Visita técnica emitida por la Convocante o en su defecto, el oferente podrá declarar bajo fe de juramento conocer el sitio y que cuenta con la información suficiente para preparar la oferta y ejecutar el contrato.<br>• Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los años 2018, 2019, 2020 para contribuyente de IRACIS.<br>• Copias de Contratos y/o facturaciones que avalen la experiencia requerida de bienes similares de los Ejercicios Fiscales (2018, 2019 y 2020).<br>• Presentación como mínimo de 3 (tres) copias Notas, Constancias, Certificados y/o Actas de Recepción de REACTIVOS donde conste el desempeño satisfactorio del Oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 3 (tres) años. Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió.<br>• Presentar Certificado de aprobación u habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente del país de origen tales como la FDA de EEUU o CE Comunidad Europea o INVIMA de Colombia_ Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de BRASIL ANMAT de Argentina y otros, que cuenten con ISO 13.485. Todos los documentos deben estar traducidos al español. Dichos documentos son solicitados a fin de certificar que los productos ofertados son elaborados bajo normas de CALIDAD mencionadas.<br>• Copia del Certificado vigente de libre venta del producto ofertado en origen expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.<br>• Presentar reporte completo sobre la Experiencia de uso satisfactorio o en su defecto tener una sensibilidad no menor al 99,9 % según organismo de acreditación internacional (WHO, CDC u otro/s). Se aceptan las revistas indexadas validadas por WHO, CE, FDA, para tamizaje. | Presenta Respuesta 16/08/2021 |
| ***Se solicita según Nota DLIC 956/2021*** | |
| **Documento / Aclaración** | **Respuesta del Oferente** |

NORMA POOL RUIZ DIAZ
ABOGADA
MAT. 65

Dra. Marina Ojeda
Jefa
Programa Nacional de Prev. de Téc. precoz y Trat. del Cáncer de Cuello Uterino y mama
M.S.P. y B.S.

Mg. GAH Dr. Santiago A. Insaurralde R.
Director
Dirección Red Nacional de Laboratorio
DGDSRS - MSPBS

| | |
|---|---|
| • Formulario 6 Planilla de Datos Garantizados de los Equipos y del Kit para Toma de Muestra.<br>• Muestra de Kit de Toma de Muestra.<br>• Protocolo de Logística de Traslado de "Muestra" de las Regiones Sanitarias; Caaguazú, Alto Paraná, Dpto. Central al Laboratorio del INCAN. | Presenta Respuesta y Muestra 20/08/2021 |

## 3. TABLA COMPARATIVA DE PRECIOS DE LAS OFERTAS:

Se elaboró el Cuadro Comparativo de Ofertas por cada Ítem ofertado, considerando el sistema de adjudicación. Se anexa el cuadro al presente Informe de Evaluación. **(ANEXO I)**

## CORRECCIONES ARITMÉTICAS

No se precisan correcciones aritméticas.

## ANÁLISIS DE LOS PRECIOS OFERTADOS

Se elaboró el Cuadro Comparativo de Ofertas por cada Ítem ofertado, considerando el sistema de adjudicación. Se anexa el cuadro al presente Informe de Evaluación. **(ANEXO I)**

Se procedió a analizar la composición detallada de los precios que no se adecuan a las disposiciones vigentes, presentadas por los oferentes, en respuesta a lo solicitado en el Punto 2 del presente informe:

| Empresa | Ítem | |
|---|---|---|
| | < -25% | > 15% |
| BIOANALISIS S.R.L. | ITEM 1 | |

Las explicaciones detalladas comprenden los costos de producción, gastos administrativos, de logística y mantenimiento, además impuestos y ganancias. Atendiendo a que lo ofertado se encuentra fuera de los rangos permitidos y, que las firmas, además de los costos, han previsto los gastos impositivos y ganancias en su composición; se evidencia que resulta aplicable lo propuesto. En consecuencia, las explicaciones presentadas por los oferentes, satisfacen a este comité y se acepta el precio ofertado.

## MARGEN DE PREFERENCIA PARA PRODUCTOS NACIONALES

Se deja constancia que, a través del portal del Ministerio de Industria y Comercio se ha corroborado que ningún oferente ha solicitado la emisión del CPEN. Por tanto, no aplica.

## MARGEN DE PREFERENCIA LOCAL (MPL)

Este criterio no aplica.

## CRITERIO PARA DESEMPATE DE OFERTAS

No se registran empates de precios.

## 4. VERIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS LEGALES REQUERIDOS:

Según lo establecido en las bases y condiciones del llamado, ser verificó la presentación y cumplimiento de los siguientes documentos:

| REF. | EMPRESA | CONSTANCIA SIPE N° |
|---|---|---|
| 1 | INDEX S.A.C.I. | 1653776 |
| 2 | GT SCIENTIFIC S.A. | 1653957 |
| 3 | INFOTEC S.A. | 1653909 |
| 4 | BIOANALISIS S.R.L. | 1653753 |

| CRITERIO | ABREVIATURA |
|---|---|
| Cumple | C |
| No cumple | NC |
| No presenta | NP |
| No Aplica | N/A |

Dra. Marina Ortega
Jefa
Programa Nacional de Prev. de Téc. precoz y Trat. del Cáncer de Cuello Uterino y mama
M.S.P. y B.S.

Mg. GAH Dr. Santiago A. Insaurralde R.
Director
Dirección Red Nacional de Laboratorios
DGDSRS - MSPBS

| DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA | 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|---|
| 1. Formulario de Oferta (*) | C FS. 1 AL 3 | C FS. 1 AL 3 | C FS. 12 AL 15 | C FS. 1 AL 4 |
| 2. Garantía de Mantenimiento de Oferta (*) | C FS. 4 AL 6 | C FS. 4 AL 13 | C FS. 2 AL 7 | C FS. .5 AL 7 |
| 3. Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social (**) | C FS. 7 | C SIPE FS 14 | C SIPE FS 10 | C FS. 37 |
| 4. Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar. (**) | N/A | N/A | N/A | N/A |
| 5. Constancia de presentación de la Declaración Jurada de bienes y rentas, activos y pasivos ante la Contraloría General de la República, para los sujetos obligados según los incisos a) y b) del numeral 2 del art. 1 de la Ley N° 6355/19. (**) | C FS. 8 | C SIPE FS 14 | C SIPE FS 10 | C FS. 03 |
| 6. Certificado de Cumplimiento Tributario. (**) | C FS 10 | C SIPE FS 14 | C SIPE FS 10 | C FS. 38 |
| 7. Patente comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento principal del oferente. (**) | C FS. 11 | C SIPE FS 14 | C SIPE FS 10 | C FS. 39 |
| **8. Documentos legales** | | | | |
| **8.1 Oferentes Individuales. Personas Físicas.** | **N/A** | **N/A** | **N/A** | **N/A** |
| **8.2 Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.** | | | | |
| Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos. (*) | C FS. 12 AL 32 | C SIPE FS 14 | C SIPE FS 10 | C SIPE FS. 43 |
| Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes y fotocopia simple de los documentos de identidad de los representantes o apoderados de la sociedad. | C SIPE FS. 9 | C SIPE FS 14 | C SIPE FS 10 | C FS. 40 AL 41 |
| Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas. (*) | C FS. 38 AL 48 | C SIPE FS 14 | C SIPE FS 10 | C FS. 28 AL 33 |
| **c. Oferentes en Consorcio.** | **N/A** | **N/A** | **N/A** | **N/A** |
| **Cualquier otro documento adicional requerido.** | | | | |
| a) Formulario 6 Planilla de Datos Garantizados. | C NOTA 16/08/21 | C NOTA 16/08/21 | C NOTA 16/08/21 | C FS. 08 Y NOTA 20/08/2 |
| b) Declaración Jurada de correo electrónico al cual serán remitidas las Órdenes de Compra/Servicio. | C FS. 139 | C FS. 15 | C FS. 17 | C FS. 34 |
| c) Formulario N° 5 Nomina de Socios/Representantes Legales | C FS. 140 | C NOTA 16/08/21 | C NOTA 16/08/21 | C FS. 23 |
| **Visita al sitio de ejecución del contrato.** | | | | |
| Constancia de Visita técnica emitida por la Convocante o en su defecto, el oferente podrá declarar bajo fe de juramento conocer el sitio y que cuenta con la información suficiente para preparar la oferta y ejecutar el contrato. | C NOTA 16/08/21 | C NOTA 16/08/21 | C NOTA 16/08/21 | C NOTA 16/08/2 |

Dra. Marina Ortega
Jefa
Programa Nacional de Prev. de Téc. precoz y Trat. del Cáncer de Cuello Uterino y mama
M.S.P. y B.S.

Mg. GAH Dr. Santiago A. Insaurralde R.
Director
Dirección Red Nacional de Laboratorio
DGDSRS - MSPBS

## 5. ANÁLISIS DE CAPACIDAD FINANCIERA

Se verifica el cumplimiento de los Requisitos documentales para este criterio:

| REQUISITO NRO. | REQUISITOS DOCUMENTALES |
|---|---|
| REQUISITO N° 1 | Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los años 2018, 2019, 2020 para contribuyente de IRACIS.<br>Los oferentes con menos de 3 (tres) años de antigüedad, podrán presentar sus Balances Generales y Estados Financieros desde su existencia como empresa. (Para los consorcios, todos los integrantes del consorcio deberán cumplir con los criterios de capacidad Financiera). |
| REQUISITO N° 2 | **Para contribuyentes de IRPC: Presentación del Formulario N° 106.-** |
| REQUISITO N° 3 | **Para contribuyentes de IRE: Presentación del Formulario N° 500** |
| REQUISITO N° 4 | **Para contribuyente de IRP: Presentación del Formulario N° 104.-** |
| REQUISITO N° 5 | **Para contribuyentes de IVA General: Presentación del Formulario N° 120.-** |

| EMPRESA | REQUISITO N° 1 | REQUISITO N° 2 | REQUISITO N° 3 | REQUISITO N° 4 | REQUISITO N° 5 |
|---|---|---|---|---|---|
| INDEX S.A.C.I. | CUMPLE | N/A | N/A | N/A | N/A |
| GT SCIENTIFIC S.A. | CUMPLE | N/A | N/A | N/A | N/A |
| INFOTEC S.A. | CUMPLE | N/A | N/A | N/A | N/A |
| BIOANALISIS S.R.L. | CUMPLE | N/A | N/A | N/A | N/A |

El Comité de Evaluación elabora el ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS de la Empresa Oferente, a fin de determinar si la misma cuenta con las calificaciones y la capacidad financiera necesaria para ejecutar contratos.

### EMPRESA BIOANALISIS S.R.L.

| INDICES FINANCIEROS | | AÑO 2018 | | AÑO 2019 | | AÑO 2020 | | PROMEDIO | CALIFICACION |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | MONTO GS. | INDICE | MONTO GS. | INDICE | MONTO GS. | INDICE | | |
| RATIO DE LIQUIDEZ | ACTIVO CORRIENTE / PASIVO CORRIENTE | 44.369.076.253 / 16.562.315.284 | 2,68 | 55.737.520.831 / 21.954.721.391 | 2,54 | 65.505.532.735 / 25.368.691.656 | 2,58 | 2,60 | CUMPLE |
| ENDEUDAMIENTO | PASIVO TOTAL / ACTIVO TOTAL | 16.562.315.284 / 51.077.698.699 | 0,32 | 21.954.721.391 / 62.789.740.195 | 0,35 | 25.368.691.656 / 74.602.680.924 | 0,34 | 0,34 | CUMPLE |
| RENTABILIDAD | UTILIDAD D/ IMPUESTOS / CAPITAL | 7.674.919.672 / 10.000.000.000 | 0,77 | 9.145.166.890 / 10.000.000.000 | 0,91 | 8.398.970.464 / 30.000.000.000 | 0,28 | 0,65 | CUMPLE |

### EMPRESA GT SCIENTIFIC S.A.

| INDICES FINANCIEROS | | AÑO 2018 | | AÑO 2019 | | AÑO 2020 | | PROMEDIO | CALIFICACION |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | MONTO GS. | INDICE | MONTO GS. | INDICE | MONTO GS. | INDICE | | |
| RATIO DE LIQUIDEZ | ACTIVO CORRIENTE / PASIVO CORRIENTE | 61.379.737.287 / 35.920.673.615 | 1,71 | 86.825.196.029 / 57.265.090.728 | 1,52 | 98.201.857.047 / 53.280.536.158 | 1,84 | 1,69 | CUMPLE |
| ENDEUDAMIENTO | PASIVO TOTAL / ACTIVO TOTAL | 35.920.673.615 / 82.140.590.805 | 0,44 | 57.265.090.728 / 116.235.599.962 | 0,49 | 53.280.536.158 / 130.851.310.984 | 0,41 | 0,45 | CUMPLE |
| RENTABILIDAD | UTILIDAD D/ IMPUESTOS / CAPITAL | 8.255.925.568 / 8.200.000.000 | 1,01 | 12.038.412.340 / 8.200.000.000 | 1,47 | 22.036.757.315 / 8.200.000.000 | 2,69 | 1,72 | CUMPLE |

Dra. Marina Ortega
Programa Nacional de Prev. de Téc. urenoz y
Trat. del Cáncer de Cuello Uterino y mama
M.S.P. y B.S.

Mg. GAH Dr. Santiago A. Insaurralde R.
Director
Dirección Red Nacional de Laboratorios
DGDSRS - MSPBS

## EMPRESA INFOTEC S.A.

| INDICES FINANCIEROS | | AÑO 2018 | | AÑO 2019 | | AÑO 2020 | | PROMEDIO | CALIFICACION |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | MONTO GS. | INDICE | MONTO GS. | INDICE | MONTO GS. | INDICE | | |
| RATIO DE LIQUIDEZ | ACTIVO CORRIENTE / PASIVO CORRIENTE | 16.456.147.388 / 11.844.878.323 | 1,39 | 17.495.941.881 / 9.677.625.189 | 1,81 | 29.021.095.857 / 17.437.303.011 | 1,66 | 1,62 | CUMPLE |
| ENDEUDAMIENTO | PASIVO TOTAL / ACTIVO TOTAL | 15.542.461.661 / 25.759.265.657 | 0,60 | 13.125.540.260 / 27.924.691.921 | 0,47 | 19.747.933.530 / 35.237.218.307 | 0,56 | 0,54 | CUMPLE |
| RENTABILIDAD | UTILIDAD D/ IMPUESTOS / CAPITAL | 55.657.624 / 7.994.000.000 | 0,01 | 235.460.161 / 7.994.000.000 | 0,03 | 4.119.614.588 / 8.408.438.629 | 0,49 | 0,18 | CUMPLE |

## EMPRESA INDEX SACI

| INDICES FINANCIEROS | | AÑO 2018 | | AÑO 2019 | | AÑO 2020 | | PROMEDIO | CALIFICACION |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | MONTO GS. | INDICE | MONTO GS. | INDICE | MONTO GS. | INDICE | | |
| RATIO DE LIQUIDEZ | ACTIVO CORRIENTE / PASIVO CORRIENTE | 275.381.206.170 / 99.914.380.992 | 2,76 | 294.847.159.775 / 80.255.044.790 | 3,67 | 330.253.504.947 / 102.428.428.644 | 3,22 | 3,22 | CUMPLE |
| ENDEUDAMIENTO | PASIVO TOTAL / ACTIVO TOTAL | 108.662.521.693 / 316.429.553.134 | 0,34 | 93.982.196.211 / 241.284.071.991 | 0,39 | 120.448.582.729 / 387.206.775.381 | 0,31 | 0,35 | CUMPLE |
| RENTABILIDAD | UTILIDAD D/ IMPUESTOS / CAPITAL | 35.913.714.819 / 50.000.000.000 | 0,72 | 35.191.796.962 / 50.000.000.000 | 0,70 | 36.550.414.629 / 50.000.000.000 | 0,73 | 0,72 | CUMPLE |

## 6. ANÁLISIS DE EXPERIENCIA REQUERIDA

Se verifica el cumplimiento de los Requisitos documentales para este criterio:

| REQUISITO NRO. | REQUISITOS DOCUMENTALES |
|---|---|
| REQUISITO N° 1 | Copias de Contratos y/o facturaciones que avalen la experiencia requerida de bienes similares de los Ejercicios Fiscales (2018, 2019 y 2020). |

| EMPRESA | REQUISITO N° 1 |
|---|---|
| INDEX S.A.C.I. | CUMPLE |
| GT SCIENTIFIC S.A. | CUMPLE |
| INFOTEC S.A. | CUMPLE |
| BIOANALISIS S.R.L. | CUMPLE |

**ÍNDICE:** Demostrar la experiencia en Provisión de bienes similares (REACTIVOS) con facturaciones de venta y/o recepciones finales por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, de los: 3 últimos años. (2018, 2019 y 2020).

| EMPRESAS OFERENTES | MONTO TOTAL OFERTADO (Gs.) | 25% DEL MONTO OFERTADO (Gs.) | CONTRATOS EJECUTADOS (Gs.) | OBS. |
|---|---|---|---|---|
| INDEX S.A.C.I. | 3.598.400.000 | 899.600.000 | 24.301.699.400 | CUMPLE |
| GT SCIENTIFIC S.A. | 2.854.800.000 | 713.700.000 | 26.828.395.322 | CUMPLE |
| INFOTEC S.A. | 2.886.000.000 | 721.500.000 | 8.144.762.800 | CUMPLE |
| BIOANALISIS S.R.L. | 2.080.000.000 | 520.000.000 | 131.203.340.400 | CUMPLE |

Dra. Marina Ortega
Jefa
Programa Nacional de Prev. de Téc. precoz y Trat. de Cáncer de Cuello Uterino y mama
M.S.P. y B.S.

Mg. GAH Dr. Santiago A. Insaurralde R.
Director
Dirección Red Nacional de Laboratorio
DGDSRS - MSPBS

## 7. ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD TÉCNICA

Se verifica el cumplimiento de los Requisitos documentales para este criterio:

| REF. | EMPRESA | CONSTANCIA SIPE N° |
|---|---|---|
| 1 | INDEX S.A.C.I. | 1653776 |
| 2 | GT SCIENTIFIC S.A. | 1653957 |
| 3 | INFOTEC S.A. | 1653909 |
| 4 | BIOANALISIS S.R.L. | 1653753 |

| CRITERIO | ABREVIATURA |
|---|---|
| Cumple | C |
| No cumple | NC |
| No presenta | NP |
| No Aplica | N/A |

| EMPRESA | 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|---|
| Presentación como mínimo de 3 (tres) copias Notas, Constancias, Certificados y/o Actas de Recepción de REACTIVOS donde conste el desempeño satisfactorio del Oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 3 (tres) años. Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió | C FS. 115 AL 128 | C NOTA 16/08/21 | C NOTA 16/08/21 | C NOTA 16/08/21 |
| Presentar Certificado de aprobación u habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente del país de origen tales como la FDA de EEUU o CE Comunidad Europea o INVIMA de Colombia_ Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de BRASIL ANMAT de Argentina y otros, que cuenten con ISO 13.485. Todos los documentos deben estar traducidos al español. Dichos documentos son solicitados a fin de certificar que los productos ofertados son elaborados bajo normas de CALIDAD mencionadas. | C FS. 131 AL 133 | C NOTA 16/08/21 | C NOTA 16/08/21 | C NOTA 16/08/21 |
| Para reactivos nacionales: Copia del Certificado de Control de Calidad otorgado por un Ente reconocido por el MSP y BS como ser el INTN, CEMIT u otro. | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Copia del Certificado vigente que autoriza la inscripción y funcionamiento de la empresa importadora de Reactivos para diagnósticos, emitidos por el Laboratorio Central de Salud Pública del MSPBS. | C FS. 130 | C NOTA 16/08/21 | C FS. 22 | C FS. 35/36 |
| Copia del Certificado vigente de libre venta del producto ofertado en origen expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen. | C NOTA 16/08/21 | C NOTA 16/08/21 | C NOTA 16/08/21 | C NOTA 16/08/21 |
| Copia autenticada de la Autorización del fabricante | C FS. 134 AL 136 | C NOTA 16/08/21 | C NOTA 16/08/21 | C FS. 19 AL 22 |
| Presentar reporte completo sobre la Experiencia de uso satisfactorio o en su defecto tener una sensibilidad no menor al 99,9 % según organismo de acreditación internacional (WHO, CDC u otro/s). Se aceptan las revistas indexadas validadas por WHO, CE, FDA, para tamizaje. | C NOTA 16/08/21 | C NOTA 16/08/21 | C NOTA 16/08/21 | C NOTA 16/08/21 |
| Presentar los insertos de reactivos en idioma español. | C NOTA 16/08/21 | C NOTA 16/08/21 | C NOTA 16/08/21 | C FS. 9 AL 18 |

En base al análisis de Requisitos documentales para este criterio, se concluye que:

| NRO. | ÍNDICES |
|---|---|
| ÍNDICE N° 1 | Las empresas oferentes deberán estar legalmente habilitadas por la Autoridad competente para fabricar, comercializar y/o importar los bienes licitados en el mercado local; contar con las documentaciones requeridas y así, dar cumplimiento a los requisitos técnicos, documentales y legales donde conste y avale que el análisis realizado de los mismos reúna los criterios solicitados. |

Dra. Marina Ortega
Jefa
Programa Nacional de Prev. de Tec. precoz y Trat. del Cáncer de Cuello Uterino y mama
M.S.P. y B.S.

Mg. GAH Dr. Santiago A. Insaurralde R.
Director
Dirección Red Nacional de Laboratorio
DGDSRS - MSPBS

| EMPRESA | INDICE 1 |
|---|---|
| INDEX S.A.C.I. | CUMPLE |
| GT SCIENTIFIC S.A. | CUMPLE |
| INFOTEC S.A. | CUMPLE |
| BIOANALISIS S.R.L. | CUMPLE |

## 8. ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Conforme a las Bases y Condiciones del llamado, se realizó el análisis del cumplimiento de las especificaciones ofertadas y de las muestras presentadas. A continuación, se presenta un resumen de lo verificado y el detalle se encuentra en el **ANEXO II.**

| OFERENTE | ÍTEM | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – REACTIVO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPO EN COMODATO | MUESTRAS |
|---|---|---|---|---|
| BIOANALISIS S.R.L. | Test DNA para HPV | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE |
| GT SCIENTIFIC S.A. | Test DNA para HPV | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE |

***Observación: Atendiendo a la no presentación de las muestras requeridas por este Comité de Evaluación, conforme a la solicitud de muestras detallada en el punto 2 de este informe, según Notas DLIC N° 957 y 959 a las firmas INDEX SACI e INFOTEC S.A., respectivamente; sus ofertas quedan DESESTIMADAS.**

## 9. VERIFICACIÓN DEL REGISTRO DE INHABILITADOS EN EL SICP

Las empresas participantes no se encuentran inhabilitadas para contratar con el Estado Paraguayo, según fue verificado en el Sistema de Información de Contrataciones Púbicas (SICP).

## 10. RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN EVALUADORA:

En base a las consideraciones expuestas en el presente informe y de conformidad a los Artículos 26, 27 y 28 de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas" y los Artículos 59 al 63 del Decreto Reglamentario N° 2992/19, ***el Comité de Evaluación de Ofertas, Sugiere y Recomienda***:

a) ***Adjudicar el presente Llamado***, a las siguientes empresas según el siguiente resumen:

| BIOANALISIS S.R.L. | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Ítem** | **Descripción del Bien** | **Unidad de Medida** | **Presentación** | **Marca** | **Procedencia** | **Precio Unitario** | **Cantidad** | **Precio Total** |
| 1 | Test DNA para HPV | Determinación | Unidad | Roche | Alemania | 400.000 | 5.200 | 2.080.000.000 |
| **MONTO TOTAL RECOMENDADO A ADJUDICAR** | | | | | | | | **2.080.000.000** |
| **SON GUARANÍES: DOS MIL OCHENTA MILLONES.** | | | | | | | | |

Dra. Marina Ortega
Jefa
Programa Nacional de Prev. de Téc. precoz y Trat. del Cáncer de Cuello Uterino y mama
M.S.P. y B.S.

Mg. GAH Dr. Santiago A. Insaurralde R.
Director
Dirección Red Nacional de Laboratorios
DGDSRS - MSPBS

**RESUMEN FINAL:**

| Nº | EMPRESA | ÍTEMS | MONTO TOTAL |
|---|---|---|---|
| 1 | BIOANALISIS S.R.L. | 1 | 2.080.000.000 |
| **MONTO TOTAL RECOMENDADO A ADJUDICAR** | | | |
| **SON GUARANÍES: DOS MIL OCHENTA MILLONES.** | | | |

**Abg. Norma Pool**
Dirección General de Administración y Finanzas

Dra. Marina Ortega
Jefa
Prog. Nac. de Prev. de Téc. precoz y Tratamiento del Cáncer de Cuello Uterino y mama
M.S.P. y B.S.

**Dra. Marina Ortega**
Programa Nacional de Control del Cáncer

**Dr. Santiago Insaurralde**
Dirección General de Desarrollo de Servicios y Redes de Salud

Este informe concluye en fecha 30 de agosto del 2021.

# ANEXO I

## TABLA COMPARATIVA DE PRECIOS

TESÁI HA TEKO PORÄVE
Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguái tetãyguára mba'e

# CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS

## LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 06/21 "ADQUISICIÓN DE TEST DE HPV PARA PNPCACUM" - I.D. N° 388.852

| Ítem | Descripción | Unidad de Medida | Presentación | Cantidad | Precio Referencial | INDEX S.A.C.I. | | | | | GT SCIENTIFIC S.A. | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Precio Unitario (IVA incluido) | Marca | Procedencia | Precio Total (IVA incluido) | % Variación | Precio Unitario (IVA incluido) | Marca | Procedencia | Precio Total (IVA incluido) | % Variación |
| 1 | Test DNA para HPV | Determinación | UNIDAD | 5.200 | 665.000 | 692.000 | ABBOTT | USA | 3.598.400.000 | 4,06 | 549.000 | SACASE | ITALIA | 2.854.800.000 | -17,44 |
| TOTAL | | | | | | TOTAL OFERTADO | | | **3.598.400.000** | | TOTAL OFERTADO | | | **2.854.800.000** | |

| Ítem | Descripción | Unidad de Medida | Presentación | Cantidad | Precio Referencial | INFOTEC S.A. | | | | | BIOANALISIS S.R.L. | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Precio Unitario (IVA incluido) | Marca | Procedencia | Precio Total (IVA incluido) | % Variación | Precio Unitario (IVA incluido) | Marca | Procedencia | Precio Total (IVA incluido) | % Variación |
| 1 | Test DNA para HPV | Determinación | UNIDAD | 5.200 | 665.000 | 555.000 | CEPHEID | USA | 2.886.000.000 | -16,54 | 400.000 | ROCHE | ALEMANIA | 2.080.000.000 | -39,85 |
| TOTAL | | | | | | TOTAL OFERTADO | | | **2.886.000.000** | | TOTAL OFERTADO | | | **2.080.000.000** | |

Dra. Marina Ortega
Jefa
Programa Nacional de Prev. de Téc. precoz y Trat. del Cáncer de Cuello Uterino y mama
M.S.P. y B.S.

Mg. GAH Dr. Santiago A. Insaurralde R.
Director
Dirección Red Nacional de Laboratorios
DGDSRS - MSPBS

# ANEXO II

ANÁLISIS TÉCNICO

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

# INFORME TÉCNICO

## LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 06/2021

### "ADQUISICIÓN DE TEST DE HPV PARA PNPCACUM" - I.D. N° 388.852

| BIOANALISIS S.R.L. | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **ÍTEM** | **DESCRIPCIÓN DEL BIEN** | **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS** | **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – REACTIVO** | **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPO EN COMODATO** |
| 1 | TEST DNA HPV | TEST DNA PARA HPV, KIT PARA EL SCREENING DE HPV P O R PCR EN TIEMPO REAL TOTALMENTE AUTOMATIZADO QUE PERMITA DETECTAR LOS GENOTIPOS 16 Y 18 Y UN POOL DE GENOTIPOS DE ALTO RIESGO QUE SE DETECTA CON EL MISMO MARCADOR FLUORESCENTE, MIENTRAS QUE LAS SEÑALES DE HPV 16-18 Y DE BETAGLOBINA SE DETECTAN CON MARCADORES FLUORESCENTES ESPECÍFICOS. -DEBE INCLUIR REACTIVOS E INSUMOS EN CANTIDAD NECESARIA PARA LA TOMA DE MUESTRAS (VIAL CON MEDIO RECOMENDADO POR EL FABRICANTE Y CEPILLO CERVICAL, ESPÉCULOS DESCARTABLES DE PLÁSTICO, TAMAÑO MEDIANO (4000) Y GRANDE (1000), MATERIALES PARA TOMA DE MUESTRA DE CÉLULAS ENDOCERVICALES, ESTERILIZADOS DE USO ÚNICO. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INSUMOS FUNGIBLES DE LABORATORIO) PARA LA EXTRACCIÓN DE MATERIAL GENÉTICO Y PROCESO DE AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN PARA LA DETERMINACIÓN SOLICITADAS. -EQUIPO A COMODATO CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS. UNO PARA EXTRACCIÓN AUTOMATIZADA DE ÁCIDOS NUCLEICOS DIRECTAMENTE DEL TUBO PRIMARIO PARA COMENZAR LA PCR Y OTRO EQUIPO PARA EL PROCESO DE AMPLIFICACIONES DE ADN VIRAL POR PCR EN TIEMPO REAL Y DETECCIÓN DE LOS PRODUCTOS AMPLIFICADOS. CON CONTROL INTERNO DE GLOBINA HUMANA. CON CONECTIVIDAD BIDIRECCIONAL CON EL LIS DEL LABORATORIO, SISTEMA DE AMPLIFICACIÓN SELECTIVA PARA EVITAR CONTAMINACIONES QUE PERMITA LA DEGRADACIÓN DEL | CUMPLE | CUMPLE |

Dra. Marina Ortega
Jefa
Programa Nacional de Prev. de Téc. precoz y Trat. del Cáncer de Cuello Uterino y mama
M.S.P. y B.S.

Mg. GAH Dra. RAQUEL AGUILAR
Reg. Prof. 1105
Dirección Red Nacional de Laboratorio
DGDSRS - MSPBS

Dra. Maria Liz Bobadilla
Bioquímica
R.P. 1152

Mg. GAH Dr. Santiago A. Insaurralde R.
Director
Dirección Red Nacional de Laboratorio
DGDSRS - MSPBS

# INFORME TÉCNICO
## LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 06/2021
### "ADQUISICIÓN DE TEST DE HPV PARA PNPCACUM" - I.D. N° 388.852

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | ADN DE DOBLE HEBRA QUE CONTENGA DUTP. -DEBERÁ CONTAR CON LA VALIDACIÓN CORRESPONDIENTE EN EL CONTEXTO DE PRUEBAS UTILIZADAS PARA EL TAMIZAJE, CON LA TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN Y GENOTIFICACION DE VPH 16.VPH18. CONSIDERAR LOS RESULTADOS DE ENSAYOS CLÍNICOS LA VALIDACIÓN CLÍNICA DE LA PRUEBA Y OTROS ASPECTOS OPERACIONALES Y DE LOGÍSTICA (CAPACITACIÓN, TRANSPORTE DE MUESTRAS). SE REQUIERE LOGÍSTICA DE TRASLADO PARA LAS SIGUIENTES REGIONES SANITARIAS: CAAGUAZÚ, ALTO PARANÁ, DPTO. CENTRAL.<br>EL EQUIPO SERÁ INSTALADO EN EL INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER, DEBE INCLUIR EL SOFTWARE DE LA PCR EN TIEMPO REAL Y REPORTE DE RESULTADOS. DEBE INCLUIR LA ADECUACIÓN DEL SITIO / SALA DE LA INSTALACIÓN DEL EQUIPO.<br>El EQUIPO SERÁ INSTALADO EN EL DPTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA EN UN ESPACIO FISICO DISPONIBLE DE 5X4,5 MTROS, QUE REQUIERE ACONDICIONAMIENTO.<br>El EQUIPO DE EXTRACCIÓN DE ADN Y EL EQUIPO DE AMPLIFICACIÓN/ DETECCIÓN DEBEN SER DE LA MISMA MARCA Y LOS MISMOS DEBEN ESTAR VALIDADOS. | | |

Asimismo, se ha verificado el cumplimiento de las CONDICIONES PARA REACTIVOS CON EQUIPOS EN COMODATO y CONDICIONES PARA REACTIVOS COMPLEMENTARIOS (CALIBRACIONES, CONTROLES Y REPETICIONES) Y LAS MUESTRAS PRESENTADAS. En base al análisis, **se concluye que la firma BIOANALISIS S.R.L. CUMPLE con todos los requisitos establecidos en las bases y condiciones del llamado.**

Dra. Marina Ortega
Jefa
Programa Nacional de Prev. de Téc. precoz y Trat. del Cáncer de Cuello Uterino y mama
M.S.P. y B.S.

Dra. RAQUEL AGUILAR
Reg. Prof. 1105
Dirección Red Nacional de Laboratorio
DGDSRS - MSPBS

Dra. María Liz Bobadilla
Bioquímica
R.P. 1152

Mg. GAH Dr. Santiago A. Insaurralde R.
Director
Dirección Red Nacional de Laboratorio
DGDSRS - MSPBS

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

# INFORME TÉCNICO

## LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 06/2021

### "ADQUISICIÓN DE TEST DE HPV PARA PNPCACUM" - I.D. N° 388.852

| GT SCIENTIFIC S.A. | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **ÍTEM** | **DESCRIPCIÓN DEL BIEN** | **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS** | **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – REACTIVO** | **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPO EN COMODATO** |
| 1 | TEST DNA HPV | TEST DNA PARA HPV, KIT PARA EL SCREENING DE HPV P O R PCR EN TIEMPO REAL TOTALMENTE AUTOMATIZADO QUE PERMITA DETECTAR LOS GENOTIPOS 16 Y 18 Y UN POOL DE GENOTIPOS DE ALTO RIESGO QUE SE DETECTA CON EL MISMO MARCADOR FLUORESCENTE, MIENTRAS QUE LAS SEÑALES DE HPV 16-18 Y DE BETAGLOBINA SE DETECTAN CON MARCADORES FLUORESCENTES ESPECÍFICOS. -DEBE INCLUIR REACTIVOS E INSUMOS EN CANTIDAD NECESARIA PARA LA TOMA DE MUESTRAS (VIAL CON MEDIO RECOMENDADO POR EL FABRICANTE Y CEPILLO CERVICAL, ESPÉCULOS DESCARTABLES DE PLÁSTICO, TAMAÑO MEDIANO (4000) Y GRANDE (1000), MATERIALES PARA TOMA DE MUESTRA DE CÉLULAS ENDOCERVICALES, ESTERILIZADOS DE USO ÚNICO. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INSUMOS FUNGIBLES DE LABORATORIO) PARA LA EXTRACCIÓN DE MATERIAL GENÉTICO Y PROCESO DE AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN PARA LA DETERMINACIÓN SOLICITADAS. -EQUIPO A COMODATO CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS. UNO PARA EXTRACCIÓN AUTOMATIZADA DE ÁCIDOS NUCLEICOS DIRECTAMENTE DEL TUBO PRIMARIO PARA COMENZAR LA PCR Y OTRO EQUIPO PARA EL PROCESO DE AMPLIFICACIONES DE ADN VIRAL POR PCR EN TIEMPO REAL Y DETECCIÓN DE LOS PRODUCTOS AMPLIFICADOS. CON CONTROL INTERNO DE GLOBINA HUMANA. CON CONECTIVIDAD BIDIRECCIONAL CON EL LIS DEL LABORATORIO, SISTEMA DE AMPLIFICACIÓN SELECTIVA PARA EVITAR CONTAMINACIONES QUE PERMITA LA DEGRADACIÓN DEL | CUMPLE | CUMPLE |

Dra. Marina Ortega
Jefa
Programa Nacional de Prev. de Téc. precoz y Trat. del Cáncer de Cuello Uterino y mama
M.S.P. y B.S.

Mg. GAH Dra. RAQUEL AGUILAR
Reg. Prof. 1105
Dirección Red Nacional de Laboratorio
DGDSRS - MSPBS

Dra. María Liz Bobadilla
Bioquímica
R.P. 1152

Mg. GAH Dr. Santiago A. Insaurralde R.
Director
Dirección Red Nacional de Laboratorios
DGDSRS - MSPBS

# INFORME TÉCNICO
## LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 06/2021
### "ADQUISICIÓN DE TEST DE HPV PARA PNPCACUM" - I.D. N° 388.852

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | ADN DE DOBLE HEBRA QUE CONTENGA DUTP. -DEBERÁ CONTAR CON LA VALIDACIÓN CORRESPONDIENTE EN EL CONTEXTO DE PRUEBAS UTILIZADAS PARA EL TAMIZAJE, CON LA TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN Y GENOTIFICACION DE VPH 16.VPH18. CONSIDERAR LOS RESULTADOS DE ENSAYOS CLÍNICOS LA VALIDACIÓN CLÍNICA DE LA PRUEBA Y OTROS ASPECTOS OPERACIONALES Y DE LOGÍSTICA (CAPACITACIÓN, TRANSPORTE DE MUESTRAS). SE REQUIERE LOGÍSTICA DE TRASLADO PARA LAS SIGUIENTES REGIONES SANITARIAS: CAAGUAZÚ, ALTO PARANÁ, DPTO. CENTRAL.<br>EL EQUIPO SERÁ INSTALADO EN EL INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER, DEBE INCLUIR EL SOFTWARE DE LA PCR EN TIEMPO REAL Y REPORTE DE RESULTADOS. DEBE INCLUIR LA ADECUACIÓN DEL SITIO / SALA DE LA INSTALACIÓN DEL EQUIPO.<br>El EQUIPO SERÁ INSTALADO EN EL DPTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA EN UN ESPACIO FISICO DISPONIBLE DE 5X4,5 MTROS, QUE REQUIERE ACONDICIONAMIENTO.<br>El EQUIPO DE EXTRACCIÓN DE ADN Y EL EQUIPO DE AMPLIFICACIÓN/ DETECCIÓN DEBEN SER DE LA MISMA MARCA Y LOS MISMOS DEBEN ESTAR VALIDADOS. | | |

Asimismo, se ha verificado el cumplimiento de las CONDICIONES PARA REACTIVOS CON EQUIPOS EN COMODATO y CONDICIONES PARA REACTIVOS COMPLEMENTARIOS (CALIBRACIONES, CONTROLES Y REPETICIONES) Y LAS MUESTRAS PRESENTADAS. En base al análisis, **se concluye que la firma GT SCIENTIFIC S.A. CUMPLE con todos los requisitos establecidos en las bases y condiciones del llamado.**

Dra. Marina Ortega
Jefa
Programa Nacional de Prev. de Téc. precoz y Trat. del Cáncer de Cuello Uterino y mama
M.S.P. y B.S.

Mg. GAH Dra. RAQUEL AGUILAR
Reg. Prof. 1105
Dirección Red Nacional de Laboratorio
DGDSRS - MSPBS

Dra. María Liz Bobadilla
Bioquímica
R.P. 1152

Mg. GAH Dr. Santiago A. Insaurralde R.
Director
Dirección Red Nacional de Laboratorio
DGDSRS - MSPBS