DOC

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DGGIES DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Asunción, 31 de marzo de 2020.

MSPyBS/DGGIES/DG N° 1523 /2020
SIMESE 50.261/2020

50.261
01 ABR 2020
DGAF
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
11:22

Señor
C.P. Alcides Velázquez, Director General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted en referencia al pedido de ***ADQUISICIÓN DE REACTIVOS Y MEDIO DE TRANSPORTE PARA CONTINGENCIA COVID-19*** remitido bajo el SIMESE N° 50.261/2020, a fin de solicitar el inicio del proceso licitatorio.

Por Nota RNL – DGDSRS N° 60/2020, remitida por la Dirección Red Nacional de Laboratorios, se recepcionó el pedido de **ADQUISICIÓN DE REACTIVOS Y MEDIO DE TRANSPORTE**, el cual se requiere de manera **URGENTE** ante la declaración de **PANDEMIA** por la infección por **COVID-19** declarado por la OMS, el cual cuenta con casos confirmados y sospechosos en el país y países vecinos.

El monto total aproximado de lo solicitado asciende a **Gs.4.320.000.000- (Guaraníes Cuatro Mil Trescientos Veinte Millones)** IVA incluido, monto que cuenta con la autorización de imputación en el presupuesto asignado a la DGGIES, o financiamiento que se determine por la Administración General.

Asimismo, se solicita que las modificaciones a ser realizadas al Pliego de Bases y Condiciones durante el proceso licitatorio, que no respondan a solicitudes de la DGGIES, sean comunicadas mínimamente al momento de ser remitidas a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, al correo contrataciones.dggies@gmail.com ; lo expuesto, es de alta relevancia para la proyección y el suministro.

Se adjunta a la presente el Formulario N° 2 Planilla de Requerimientos y Requisitos de Adquisición de Bienes y Servicios, Planilla de Precios y Especificaciones Técnicas, que deberán ser considerados para la elaboración del Pliego de Bases y Condiciones y para los trámites que correspondan.

Hacemos propicia la ocasión, para expresarle los más atentos saludos.

Lic. Wilma Jara Ibarrola
Directora Administrativa
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Dr. Nery Rodríguez Bazzano
Director General
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Documento Adjunto:
- Expediente original

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
RECIBIDO: Oscar Franco
Secretaría de Gestión Documental
D.O.C. - D.G.A.F.
MSP y BS
01 ABR. 2020
FECHA: HORA: 12:02
Nº 50261/20 FIRMA:

NR/WJ/BD

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay
de la gente

NOTA RNL - DGDSRS N° 60/2020

Asunción, 25 de marzo de 2020

Señor

DR. NERY RODRÍGUEZ, DIRECTOR GENERAL

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud – MSPyBS

Presente

Me dirijo a Usted y por su intermedio donde corresponda a fin de solicitar se inicien trámites administrativos de rigor en **CARÁCTER URGENTE**, para **ADQUISICIÓN DE REACTIVOS Y MEDIO DE TRANSPORTE PARA CONTINGENCIA COVID-19**.

Se adjunta Planilla de Requerimientos y Formulario respectivo.

A la espera de una atención a lo manifestado y sin otro particular, me despido atentamente.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RED NACIONAL DE LABORATORIOS

DR. SANTIAGO INSAURRALDE
Director
Dirección Red Nacional de Laboratorios

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RECIBIDO
25 -03- 2020
DGGIES
DEPARTAMENTO DE CONTRATACIONES

Natividad Cáceres
Dpto. de Contrataciones
DGGIES - MSP y BS

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 25 MAR. 2020 13:24
Entrada Nº: 50261
Firma: Aclaración: Rolando Cáceres
Mesa de Entrada
D.G.G.I.E.S.-M.S.P. y B.S

DIRECCIÓN RED NACIONAL DE LABORATORIOS
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección General de Desarrollo de Servicios y Redes de Salud
Dirección Red Nacional de Laboratorios

PEDIDO REACTIVOS Y MEDIO DE TRANSPORTE PARA CONTINGENCIA COVID-19

Ítem	Código	Producto	Especificaciones técnicas	Presentación	Unidad de Medida	Precio Estimado Unitario	PEDIDO	Monto
1	41116130 9920	Kit de Detección por PCR	DETECCIÓN DE COVID-19 POR PCR EN TIEMPO REAL. Kit de PCR en tiempo real para detección de SARS-CoV-2. El Kit debera incluir todos los reactivos necesarios para la amplificación del material genético. La identificación de SARS-CoV-2 se deberá llevar a cabo mediante la reacción en cadena de la polimerasa utilizando oligonucleótidos específicos y sondas marcadas con fluorescencia que hibriden con una región diana conservada de los genes ORF1ab y N, secuencias nombradas por la OMS como válidas para el diagnóstico de infección por COVID-19. Se solicita que los reactivos se encuentren liofilizados de manera a permitir su transporte y almacenamiento a temperatura ambiente. Se solicita ademas que posean certificación CE-IVD o FDA. La oferta debera incluir: 5 termociladores en tiempo real que posean por lo menos 4 canales de detección (hex, fam, rox, cY5), con una capacidad para 96 pocillos de reacción y software de interpretación de resultados. Ademas se deberá incluir 5 equipos de extracción automatizada de material genético que posean capacidad para extraeral menos 15 muestras de manera simultánea y que sean compatibles con multiples tipos de muestras clinicas. Ademas deberan poseer luz UV incorporada, que permita la descontaminación previa a la extracción. La oferta deberá incluir la provisión de todos los insumos necesarios para llevar a cabo la extracción, amplificación y emisión de resultados y 5 cabinas de bioseguridad clase II tipo A2, certificadas. Los equipos en comodato deberan incluir mantenimiento preventivo, correctivo y asistencia tecnica. 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. 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 debera 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. El proveedor deberá poner en funcionamiento los cinco laboratorios en un plazo máximo de 20 (veinte) dias una vez firmado el contrato.	Unidad	Determinación	200.000	20.000	4.000.000.000
1	41116130 460	MEDIO DE TRANSPORTE DE VIRUS	Estéril. Kit para toma y transporte de muestras virales, con hisopo y medio de transporte estériles.Para el transporte de muestras nasales, nasofaringeas, lesiones oculares, dérmicas o de mucosas.	Unidad	Unidad	16.000	20.000	320.000.000

TOTAL	4.320.000.000

DR. SANTIAGO INSAURRALDE
Director
Dirección Red Nacional de Laboratorios

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES

I. DENOMINACION DEL LLAMADO:

"ADQUISICIÓN DE REACTIVOS Y MEDIO DE TRANSPORTE PARA CONTINGENCIA COVID-19"

II. PLANILLA DE PRECIOS

Se adjunta planilla de precios en formato Excel.

III. DATOS DE LA LICITACION

1. **Código de PAC:** A crearse
2. **Rubro y programa presupuestario:** 350 " Productos e Instrumentales Quimicos y Medicinales"
3. **Contrato:** Cerrado.
4. **Vigencia del Contrato:** Hasta el cumplimiento total de las obligaciones.
5. **Monto total a contratar:** Gs. *4.320.000.000 (Guaraníes Cuatro Mil Trescientos Veinte Millones)*.
6. **Administrador del contrato:** Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud.
7. **Sistema de Adjudicación:** Por ítem.-
8. **Vencimiento**.

   El vencimiento de los productos debe ser de 12 (Doce) meses, contados a partir de la fecha de entrega en el Lugar indicado en la Orden de Compra. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de General de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje.

   Para productos con vencimiento menor a 12 (doce) meses la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de General de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote; que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el lugar de entrega donde indique la orden de compra que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar.

   Además deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear el producto 3 a 6 meses antes de su vencimiento.

9. **Documentos a ser requeridos:**

   PARA REACTIVOS

   a) Certificado Vigente que autoriza la inscripción y funcionamiento de la empresa importadora de reactivos para diagnósticos, emitido por el Laboratorio Central de Salud Pública del MSPyBS.
   b) Declaración Jurada de las Especificaciones Técnicas descriptas.
   c) Folletos, catálogos e impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano.
   d) Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc., conforme al modelo adjunto.
   e) Habilitación vigente de Servicio Técnico de equipos médicos emitido por el MSPyBS.
   f) Certificado vigente de libre venta del producto ofertado en origen expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.

   PARA INSUMOS

   g) Copia autenticada del Listado de los Productos Habilitados para su Importación y Comercialización expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el que deberá/n constar el/los producto/s ofertado/s especificando marca y procedencia de los mismos y/o Certificado de Registro de Dispositivos Médicos constancia de estar en trámite de renovación.
   h) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto (para fabricación nacional) deberán presentar ambas empresas, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Constancia de la solicitud de renovación en trámite de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
   i) En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras, distribuidoras o de productos nacionales), deberán presentar ambas empresas (oferente y

Dr. Mg. GAH Santiago A. Insaurralde R.
Director
Red Nacional de Laboratorios
M.S.P. y B.S

distribuidor o importador), copia autenticada de la resolución de apertura vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos y/o Dispositivos Médicos o Constancia de la solicitud de renovación en trámite de ambas empresas, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

j) Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada, para comercializar el producto.
k) Declaración jurada donde el oferente declarar poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.
l) Planilla de Datos Garantizados del Ítem ofertado, en la que deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto

10 **Lugar de Entrega**: En los hospitales indicados en las órdenes de compra.-

11 **Cronograma de Entrega**:
Los plazos de entrega serán computados en días corridos.
Las órdenes de compra serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en salud, según solicitud de la Dirección Red Nacional de Laboratorios.

Procedimiento de Entrega de Órdenes de Compra:

La suscripción del contrato se realizara dentro de las 24 hs de la comunicación de adjudicación.

Las Órdenes de Compras serán comunicadas en formato PDF o similar al Proveedor adjudicado al correo electrónico declarado en la oferta. La fecha del reporte del correo electrónico se constituirá en el acuse por parte del proveedor y considerada para el cómputo de plazo de entrega del bien y/o servicio.

Las Intimaciones por incumplimiento del Contrato serán notificadas al correo electrónico, declarado en la oferta. La fecha del reporte del correo electrónico se constituirá en el acuse por parte del proveedor.

Requisitos para la entrega de los productos adjudicados

Todos los productos adjudicados para su entrega deben tener la impresión **"USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"**, fecha de vencimiento y lote visible según la naturaleza del bien adquirido, con tinta de difícil remoción. Origen, marca, fabricante, presentación, vencimiento.

EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:

Los embalajes de los productos suministrados deberán ser adecuados, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente nocivo para el mismo. Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos, indicando cantidad máxima de apilamiento y la leyenda **"Frágil"**, en el caso de que así lo sean y la temperatura de almacenamiento.

VI PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

Deberá presentarse en hoja membretada de la empresa oferente

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ITEM OFERTADO

Nº ITEM:.....

NOMBRE GENÉRICO:	
FABRICANTE:	
NOMBRE COMERCIAL	
PROCEDENCIA/S:	
ORIGEN:	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:	
PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:	
EMBALAJE:	
INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE-TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	

FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE

Dr. Mg. GAH Santiago A. Insaurralde R.
Director
Red Nacional de Laboratorios
M.S.P y B.S.

Observación: Comité de Evaluación las sgtes Personas, Dra Carolina Aquino (DCSP), Dra Raquel Aguilar (RNL) Dra Juana Benegas (DGGIES).

Dra. Juana C. Benegas
Reg.
DGGIES - M.S.P y B.S