Asunción, 23 de julio de 2024

NOTA DLIC/DOC N° 809 /2024
Señor
Dr. Juan Agustín Encina, Director
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas

Presente

Referente: LPN N° 26/2024 " ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA DETECCIÓN DE VIRUS VECTORIALES Y MICROORGANISMOS RESPIRATORIOS - MSPYB " ID N° 439.002.-

De nuestra consideración:

Por medio de la presente, nos dirigimos a Usted, en referencia a las observaciones realizadas, a la licitación mencionada más arriba, a fin de evacuar las dudas y responder los puntos requeridos:

Dice la DNCP	*Descargo*
Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TÉCNICA. **Sección:** Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación. **Situación:** El requisito podría resultar limitante/excluyente. **Descripción:** Verificado el PBC/Carta de invitación, observamos que el criterio respecto a la capacidad técnica podría resultar limitante/excluyente. **Comentario:** Requieren sustancialmente, la oferta deberá incluir certificación ce-ivd o fda. Se consulta a la convocante la necesidad de incluir dicha certificación en la oferta.	La oferta deberá incluir certificación CE-IVD o FDA, debido a que dichos certificados, son de aprobación y habilitación para uso, tanto IN-VITRO, como en la parte clínica, emitidos por un organismo competente como la FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea, y garantiza la seguridad del uso de los productos solicitados. Se adjunta Nota DRNL – DGDSRS N° 255/2024 de la unidad requirente.
Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS. **Sección:** Documento del SICP. **Situación:** No se verifica como se realizó el cálculo de la metodología utilizada en el dictamen de precios referenciales. **Descripción:** En el Dictamen de precios referenciales no se observa el detalle del análisis realizado para la obtención del precio, se solicita indicar en dicho dictamen la metodología y el cálculo utilizado para la obtención de los mismos. **Comentario:** En el dictamen de precios se indica en la metodología " El precio más bajo/precio más bajo del primer parámetro ", sin embargo, se verifica que los precios establecidos no coinciden con la metodología indicada.	Las observaciones realizadas a estos puntos han sido subsanadas.

Lic. Fabián Acuña
Jefe
Dpto. de Licitaciones - DOC
M.S.P. y B.S.

Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS **Sección:** Documentos del SICP **Situación:** Desglosar los servicios **Descripción:** Conforme a lo que establece la normativa vigente, se solicita desglosar en la planilla de precios los servicios conexos solicitados. **Comentario:** La oferta deberá incluir "luz uv ..., la oferta deberá incluir capacitación y adiestramiento..., . La oferta debe incluir un termociclador..., la oferta deberá incluir la provisión de todos los insumos necesarios.". Al requerir sustancialmente que todo lo expuesto debe ofertarse, se deberá describir, codificar, cuantificar y cotizar por separado del reactivo y del comodato.	Las observaciones realizadas a estos puntos han sido modificadas. Se adjunta Nota DRNL – DGDSRS N° 255/2024 de la unidad requirente.
Tema: PROPIAS DE LA SBE. **Sección:** Datos del SICP. **Situación:** El período de validez de la garantía de mantenimiento de oferta no coincide con lo establecido en el SICP. **Descripción:** El período de validez de la garantía de mantenimiento de oferta no coincide con lo establecido en el SICP, se solicita subsanar.	Las observaciones realizadas a estos puntos han sido modificadas.

Esperando, haber disipado las dudas observadas por el Órgano Regulador de las Compras Gubernamentales, aprovechamos la oportunidad para saludarlo muy cordialmente.

Lic. Fabián Acuña, Jefe
Departamento de Licitaciones

Lic. Laura Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

NOTA DRNL - DGDSRS N° 255/2.024

DEPARTAMENTO LICITACIONES - M.S.P. Y B.S.
15 JUL. 2024
M.E. Nº 196706/23 17:00'
Recibió: Rna

Asunción, 15 de julio de 2024

Simese 196.706/23

AGRIPINA VERA
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
DGOC - MSP y BS

SEÑORA
LIC. LAURA OJEDA, DIRECTORA
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DIRECCION GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
PRESENTE

Me dirijo a Usted y por su intermedio donde corresponda, en relación a la nota DLIC DOC N° 763/2024 recibida en fecha 12 de julio del corriente, en el marco del proceso **LPN N° 26/2024** ***"ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA DETECCIÓN DE VIRUS VECTORIALES Y MICROORGANISMOS RESPIRATORIOS – MSPyBS - ID Nº: 439.002*** **-SIMESE N° 196.706/23**, por la cual remite observaciones realizadas por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas.

- *Comentario: Requieren sustancialmente, la oferta deberá incluir certificación ce-ivd o fda. Se consulta a la convocante la necesidad de incluir dicha certificación en la oferta.*

Respuesta:
Deberá incluir certificación CE-IVD o FDA, debido a que dichos **certificados, son de aprobación y habilitación para uso, tanto IN VITRO, como en la práctica clínica, emitidos por un organismo competente como lo es la FDA de EEUU y/o la CE Comunidad Europea, y garantiza la seguridad del uso de los productos solicitados.**

- *Comentario: : La oferta deberá incluir "luz uv ..., la oferta deberá incluir capacitación y adiestramiento..., . La oferta debe incluir un termociclador..., la oferta deberá incluir la provisión de todos los insumos necesarios.". Al requerir sustancialmente que todo lo expuesto* debe ofertarse, se deberá describir, codificar, cuantificar y cotizar por separado del reactivo y del comodato.

Respuesta:
La convocante solicita reactivos, equipos en comodato, insumos y todo el equipamiento necesario para la obtención del bien solicitado, en este caso, "LA DETERMINACION LABORATORIAL" de Análisis clínicos. La intención de la convocante es asegurar el origen, la calidad y confiabilidad de la prueba diagnóstica, con todo lo necesario para la utilización del bien solicitado, así como también su correcta utilización.

Favor adecuar el texto según las siguientes modificaciones:

Donde dice:

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS
1) Los Kits deberán incluir todos los reactivos necesarios para la toma de muestra, extracción, amplificación y detección del material genético. para muestras de Suero, plasma, LCR para Arbovirosis.

A Dpto. de licitaciones

Lic. Claudia Martínez
Coordinadora
D.G.C. MSP y BS

Mg. GAH Dra. Lilian J. Cantero
Directora
Dirección Red Nacional de Laboratorio
DGDSRS - MSPBS

2) Los Kits deberán incluir todos los reactivos necesarios para la toma de muestra, extracción, amplificación y detección del material genético para muestras de hisopados nasofaríngeos, lavado bronco alveolar y esputo para panel respiratorio.
3) La oferta deberá incluir la detección múltiple. En formato de RT-PCR en tiempo real multiplex, mediante el empleo de sondas de hidrolisis que sean detectadas en distintos canales. Las sondas están marcadas con fluorocromos (reporter) captores de fluorescencia (quencher).
4) Cada kit deberá incluir sus respectivos controles (control positivo, control interno de extracción y amplificación, control negativo). Deberá incluir control interno de reacción de preferencia sea proveniente del gen endógeno.
5) Los reactivos deberán estar liofilizados de manera a permitir su transporte y almacenamiento a temperatura ambiente. En caso de que los reactivos no sean liofilizados el proveedor deberá garantizar la cadena de frio durante el transporte y almacenamiento en los servicios indicados.
6) La oferta deberá incluir certificación CE-IVD o FDA. Con su documentación respaldatoria.
7)Los equipos en comodato deberán poseer 1 (un) termociclador en tiempo real que posean por lo menos 4 canales de detección, para detección múltiple, con una capacidad para 96 determinaciones y software de interpretación de resultados, compatible con los reactivos ofertados, para cada laboratorio. Con UPS correspondiente a la capacidad del equipo.
8)Los equipos en comodato deberán poseer 1(un) equipo de extracción automatizada en comodato que posean capacidad para extraer una a 32 muestras de manera simultánea, que sean compatibles con múltiples tipos de muestras clínicas y con los reactivos ofertados para cada laboratorio. Con UPS correspondiente a la capacidad del equipo.
9) La oferta deberá incluir luz UV incorporada, que permita la descontaminación previa a la extracción.
10)Los equipos en comodato deberán incluir la provisión de todos los insumos necesarios para llevar a cabo la toma de muestra, extracción, amplificación y emisión de resultados. Tubos secos o con EDTA según corresponda, medios de transporte viral, tubos de microcentrífuga libre de RNAsas/ DNAsas.
11)Los equipos en comodato deberán posee 1 (una) cabina de bioseguridad clase II tipo A2, certificada, con las siguientes mínimas medidas de área de trabajo: largo 60 cm, profundidad 43 cm, altura 45 cm para cada laboratorio.
12) Los equipos en comodato deberán incluir mantenimiento preventivo, correctivo y asistencia técnica. Con UPS correspondiente a la capacidad de cada equipo.
13) El proveedor deberá suministrar todos los insumos y reactivos necesarios para la puesta en funcionamiento del equipo, sin estar incluidas en las cantidades solicitadas.
14)La oferta deberá incluir 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.
15)Los equipos en comodato deberán poseer como mínimo la provisión de 1 (una) Centrífuga de placas para PCR, tubos para microcentrífuga con capacidad 1,5 ml y gradillas para tubos tipo microcentrífuga, 1 (una) mini centrífuga, 1 (un) Vortex y 1 (una) Cabina para PCR, para preparación de mix en el área blanca, todos en comodato, pipetas automáticas, punteras, 1 (una) impresora, UPS, Resma de papel y tóner/tinta para impresora, para cada laboratorio, teniendo en cuenta el consumo de tóner y papel para la emisión de resultados por paciente.
16)El Proveedor incluirá en su oferta por escrito un programa de mantenimiento anual durante el tiempo que dure el contrato, que debe constar dentro de la carpeta de oferta.
17)El proveedor deberá suministrar un informe por escrito de los mantenimientos y/o reparaciones realizadas al equipo, para que el usuario registre las observaciones referentes al funcionamiento y cumplir con el mantenimiento preventivo y correctivo.
18) 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.

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

Mg. GAH Bqa. Lilian J. Cantero
Directora
Dirección Red Nacional de Laboratorio
DGDSRS - MSPBS

19) El proveedor deberá poner en funcionamiento el laboratorio en un plazo máximo de 20 (veinte) días una vez firmado el contrato.
20)Los equipos en comodato deberán contar con un software, para uso con una interfase bidireccional, el proveedor deberá entregar los equipos informáticos para el cumplimiento, de dicho requisito, como computadoras para estaciones de trabajo, lector de códigos de barra, impresoras con los insumos asociados como papel, tóner, etiquetas adhesivas, según cantidad de determinaciones adjudicadas.

Debe decir:

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS
1) Los Kits deberán incluir todos los reactivos necesarios para la toma de muestra, extracción, amplificación y detección del material genético. para muestras de Suero, plasma, LCR para Arbovirosis.
2) Los Kits deberán incluir todos los reactivos necesarios para la toma de muestra, extracción, amplificación y detección del material genético para muestras de hisopados nasofaríngeos, lavado bronco alveolar y esputo para panel respiratorio.
3) Deberá incluir la detección múltiple. En formato de RT-PCR en tiempo real multiplex, mediante el empleo de sondas de hidrolisis que sean detectadas en distintos canales. Las sondas están marcadas con fluorocromos (reporter) captores de fluorescencia (quencher).
4) Cada kit deberá incluir sus respectivos controles (control positivo, control interno de extracción y amplificación, control negativo). Deberá incluir control interno de reacción de preferencia sea proveniente del gen endógeno.
5) Los reactivos deberán estar liofilizados de manera a permitir su transporte y almacenamiento a temperatura ambiente. En caso de que los reactivos no sean liofilizados el proveedor deberá garantizar la cadena de frio durante el transporte y almacenamiento en los servicios indicados.
6) Deberá ir acompañado de certificación CE-IVD o FDA. Con su documentación respaldatoria.
7)Los equipos en comodato deberán poseer 1 (un) termociclador en tiempo real que posean por lo menos 4 canales de detección, para detección múltiple, con una capacidad para 96 determinaciones y software de interpretación de resultados, compatible con los reactivos ofertados, para cada laboratorio. Con UPS correspondiente a la capacidad del equipo.
8)Los equipos en comodato deberán poseer 1(un) equipo de extracción automatizada en comodato que posean capacidad para extraer una a 32 muestras de manera simultánea, que sean compatibles con múltiples tipos de muestras clínicas y con los reactivos ofertados para cada laboratorio. Con UPS correspondiente a la capacidad del equipo.
9) Deberá ir acompañado de luz UV incorporada, que permita la descontaminación previa a la extracción.
10)Los equipos en comodato deberán incluir la provisión de todos los insumos necesarios para llevar a cabo la toma de muestra, extracción, amplificación y emisión de resultados. Tubos secos o con EDTA según corresponda, medios de transporte viral, tubos de microcentrífuga libre de RNAsas/ DNAsas.
11)Los equipos en comodato deberán posee 1 (una) cabina de bioseguridad clase II tipo A2, certificada, con las siguientes mínimas medidas de área de trabajo: largo 60 cm, profundidad 43 cm, altura 45 cm para cada laboratorio.
12) Los equipos en comodato deberán incluir mantenimiento preventivo, correctivo y asistencia técnica. Con UPS correspondiente a la capacidad de cada equipo.
13) El proveedor deberá suministrar todos los insumos y reactivos necesarios para la puesta en funcionamiento del equipo, sin estar incluidas en las cantidades solicitadas.
14) Deberá ir acompañado de 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.

Mg. GAH Dra. Lilian J. Cantero
Directora
Dirección Red Nacional de Laboratorio
DGDSRS - MSPBS

15)Los equipos en comodato deberán poseer como mínimo la provisión de 1 (una) Centrífuga de placas para PCR, tubos para microcentrífuga con capacidad 1,5 ml y gradillas para tubos tipo microcentrífuga, 1 (una) mini centrífuga, 1 (un) Vortex y 1 (una) Cabina para PCR, para preparación de mix en el área blanca, todos en comodato, pipetas automáticas, punteras, 1 (una) impresora, UPS, Resma de papel y tóner/tinta para impresora, para cada laboratorio, teniendo en cuenta el consumo de tóner y papel para la emisión de resultados por paciente.
16) Deberá ir acompañado de un programa de mantenimiento anual por escrito durante el tiempo que dure el contrato, que debe constar dentro de la carpeta de oferta.
17)El proveedor deberá suministrar un informe por escrito de los mantenimientos y/o reparaciones realizadas al equipo, para que el usuario registre las observaciones referentes al funcionamiento y cumplir con el mantenimiento preventivo y correctivo.
18) 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.
19) El proveedor deberá poner en funcionamiento el laboratorio en un plazo máximo de 20 (veinte) días una vez firmado el contrato.
20)Los equipos en comodato deberán contar con un software, para uso con una interfase bidireccional, el proveedor deberá entregar los equipos informáticos para el cumplimiento, de dicho requisito, como computadoras para estaciones de trabajo, lector de códigos de barra, impresoras con los insumos asociados como papel, tóner, etiquetas adhesivas, según cantidad de determinaciones adjudicadas.

Sin otro particular la saludo atentamente.

MG. GAH DRA. LILIAN J. CANTERO
DIRECTORA
DIRECCIÓN RED NACIONAL DE LABORATORIOS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
RECIBIDO: MARIA MERCEDES BENITEZ
MSP BS - DOC
FECHA: 15 JUL. 2024 HORA: 13:57
N196700/23 FIRMA: