

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de kit de PCR en tiempo real para detección de los 4 serotipos de Dengue

Ruc/código : 20521940914

Nombre o Razón social : MASKAF S.A.C

Fecha de envío : 25/06/2025

Hora de envío : 20:52:55

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

Observación: que se debe cumplir con los principios rectores de la contratación pública de la ley 32069 que para mayor participación de postores para obtener una propuesta ventajosa para la entidad

Solicitamos respetuosamente la modificación del requisito de antigüedad de los equipos, permitiendo que estos no superen los seis (6) años a la fecha de presentación de ofertas, en lugar de los tres (3) años actualmente estipulados. Esta ampliación se justifica plenamente al considerar que la limitación actual restringe innecesariamente la competencia, excluyendo a proveedores con equipos modernos y en óptimo estado operativo. Contamos con un historial documentado que demuestra que nuestros equipos propuestos, incluso con hasta seis años de antigüedad, no han presentado incidencias ni requerimientos de mantenimiento mayor en los últimos seis años, evidenciando su fiabilidad y rendimiento. Permitir esta flexibilidad no solo ampliará la participación de postores y fomentará una mayor competencia, sino que también podría resultar en ofertas más ventajosas para la entidad, sin comprometer la calidad o eficiencia del servicio requerido. En resumen, solicitamos ampliar la antigüedad máxima de los equipos a seis (6) años, basándonos en la probada confiabilidad y el beneficio competitivo que esto representa para el proceso de licitación.

La observación se realiza en virtud a los principios de libertad de concurrencia, competencia e igualdad de trato tipificados en el Artículo 5. Principios rectores de la contratación pública de la Ley General de Contrataciones Públicas LEY N° 32069, para lo cual el principio de libertad de concurrencia señala: ¿Las entidades contratantes promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades innecesarias.¿, así como el principio de igualdad de trato que señala las entidades contratantes deben garantizar a los proveedores las mismas oportunidades en todas las etapas de la contratación pública. Por tanto, está prohibido el otorgamiento de privilegios o el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que situaciones similares no se traten de manera diferenciada, y que situaciones diferentes no se traten de manera idéntica, siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, que favorezca el desarrollo de una competencia efectiva

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.4 Página: 31

### Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Artículo 5. Ley General de Contrataciones Públicas LEY N° 32069

Estado: Se acoge parcialmente

### Análisis respecto de la consulta u observación:

En respuesta a la observación, el equipo técnico ha acordado aceptar equipos con una antigüedad no superior a 5 años desde su fabricación, que dispongan de un certificado de mantenimiento vigente con no menos de 1 año de antigüedad al momento de la entrega del bien.

### Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

dice:

7. Clausulas especiales: Equipos en cesión de uso:

Características:

(¿)

- Equipo con antigüedad no mayor a 3 años de fabricación

debe decir:

(¿)

- Equipo con antigüedad no superior a 5 años de fabricación, y que cuente con certificado de mantenimiento vigente no menor a 1 año de antigüedad al momento de la entrega del bien.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de kit de PCR en tiempo real para detección de los 4 serotipos de Dengue

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	26/06/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:16:03

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

6. REQUERIMIENTO O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS  
b) CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

Dice:  
¿ENVASE  
INMEDIATO: Envase originales herméticamente cerrados con denominación, lote y fecha de vencimiento.  
MEDIATO: Debe proteger la integridad del producto durante su transporte y almacenamiento¿

Al respecto se debe mencionar que no queda claro cómo se sustentará este requerimiento, por lo que la única forma de hacerlo sería presentando los rótulos que fueron parte del expediente presentado a DIGEMID para la obtención del Registro Sanitario.

CONSULTA  
Solicitamos al comité de selección que, para el requerimiento de la información en el envase inmediato y envase mediato solicitado, sea sustentado con los rótulos que fueron parte del expediente presentado a DIGEMID para la obtención del Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6.b. Página: 26  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Estado: No se acoge  
Análisis respecto de la consulta u observación:

En respuesta a la consulta, se señala que los requisistos tecnicos del rotulado de los envases estan esablecidos en el Decreto Supremo N° 029-2015-SA que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria deProductos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el Artículo 138° Requisitos que debe contenerel rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos.Al respecto, es importante mencionar que la documentación que respalda el etiquetado de los envases debe incluir una copia simple de las etiquetas tanto del envase inmediato como del mediato, según corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de kit de PCR en tiempo real para detección de los 4 serotipos de Dengue

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	26/06/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:16:03

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

6. REQUERIMIENTO O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

b) CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

Dice:

¿DOCUMENTOS:

Certificado de análisis o documento equivalente¿

Al respecto se debe mencionar el certificado de análisis es el único documento emitido por fabricante que señala los análisis realizados y los resultados obtenidos a los kits.

En ese sentido, al referirse al término ¿o documento equivalente¿ puede hacer referencia a cualquier documento que no necesariamente ha sido emitido por el fabricante o pueda tener información incompleta y no necesariamente garantiza la información de análisis y resultados.

Por lo antes mencionado, el único documento que garantiza la calidad al resultado obtenido de los kits es el Certificado de Calidad. Así mismo. se debe tener en cuenta en este requisito la aplicación de la LGCP art. 5 Principios rectores de la contratación pública, en su literal b) Eficacia y Eficiencia, que indica: las entidades contratantes actúan de forma eficaz y eficiente para lograr el cumplimiento de los fines públicos, priorizando estos por encima de formalidades no esenciales para sus objetivos. La aplicación de estos principios garantiza la calidad técnica de los expedientes técnicos, especificaciones técnicas y términos de referencia, así como la ejecución contractual.

**OBSERVACIÓN.**

Observamos el requerimiento y solicitamos comité de selección en coordinación con el área usuaria eliminar el requisito de Documento Equivalente y aceptar únicamente Certificado de Análisis.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.1.      Literal: 6.b.      Página: 27**

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Estado:** No se acoge

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En respuesta a la observación, se aclara que el termino "documento equivalente" hace referencia al certificado de calidad u otro documento de calidad emitido únicamente por el fabricante donde se acredita los parámetros mínimos de calidad del insumo. Así mismo esta condición busca garantizar la libre concurrencia de proveedores.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de kit de PCR en tiempo real para detección de los 4 serotipos de Dengue

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	26/06/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:16:03

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

6. REQUERIMIENTO O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

b) CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

Dice:

¿DOCUMENTOS:

Ficha Técnica del producto emitido por el fabricante¿

Al respecto se debe mencionar que los fabricantes emiten Inserto o instrucciones de uso, documento donde se encuentran las especificaciones técnicas del producto y es el documento con el que se gestionan los Registros Sanitarios. En ese sentido, los fabricantes no emiten ¿Fichas Técnicas del producto¿ pues toda la información ya se encuentra detallada en el inserto o instrucciones de uso, por lo que la solicitar ¿Fichas Técnicas del producto¿ emitido por el fabricante es un requisito ambiguo.

Tener en cuenta que el Artículo 46. Elaboración del requerimiento de la LGCP señala lo siguiente: 46.4. El requerimiento se formula de manera clara y objetiva, y debe expresar el bien, servicio u obra a contratar, preferentemente, en función a su desempeño y funcionalidad (¿)

Por lo antes mencionado, este requerimiento debería ser eliminada pues estaría restringiendo la participación de postores y vulnerando la LGCP art. 5 Principios rectores de la contratación pública, en su literal h) Libertad de concurrencia: las entidades contratantes promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades innecesarias.

**OBSERVACIÓN.**

Observamos el requerimiento y solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria eliminar el requisito Ficha Técnica del producto emitido por el fabricante.

**Acápite de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** 6.b.      **Página:** 27

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Estado:** No se acoge

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En respuesta a la observación, realizada, se aclara que el término "ficha técnica del producto emitida por el fabricante" hace referencia a la información técnica del producto tales como brochure, folletos; adicionalmente, se considera el inserto para validar las características técnicas del producto. Estos documento son generados y proporcionados únicamente por el fabricante, garantizando que la información técnica cumpla con los requisitos establecidos.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de kit de PCR en tiempo real para detección de los 4 serotipos de Dengue

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	26/06/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:16:03

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

6. REQUERIMIENTO O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS  
b) CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

Dice:

¿¿Los canales de detección deben ser compatibles con FAM, ROX, HEX, Cy5, Texas Red y otros canales comerciales¿¿

En esta especificación se menciona que el kit de detección y amplificación por PCR en tiempo real debe ser compatibles con los canales de detección FAM, ROX, HEX, Cy5, Texas Red. Al respecto, al poner esta característica, se exige que el kit debe ser compatibles con los 5 canales de detección mencionados. Sin embargo, existen kits en el mercado que pueden realizar la detección de los 4 serotipos de dengue por RT-PCR en tiempo real y el control interno usando cualquiera de los canales de detección propuestos. Así, la exigencia de usar los 5 canales de detección estaría restringiendo la participación de postores de acuerdo a los señalado en la LGCP art. 5 Principios rectores de la contratación pública, en su literal h) Libertad de concurrencia: las entidades contratantes promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades innecesarias.

Observación.

Se solicita, amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria, que se acepte que el kit para la detección de los 04 serotipos y su control interno ofertado se detecte cualquiera de los 5 canales de detección propuestos en la presente especificación técnica.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 6.b.    **Página:** 26  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Estado:** Se acoge

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En respuesta a la consulta, tras la revisión técnica, los equipos de amplificación deben contar con características mínimas que no comprometan el desempeño del kit ofertado. En consecuencia, el número de canales de los equipos termocicladores debe ser compatible con el kit de amplificación, lo que implica que el número mínimo de canales estará determinado por los requisitos del kit de amplificación

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

dice:  
7. Clausulas especiales:  
Equipos en cesión de uso:  
Características:  
- Termociclador de PCR en tiempo real con al menos 05 canales de detección, compatible con el bien adquirido

debe decir:

7 Clausulas especiales:  
Características :  
- Termociclador de PCR en tiempo real con 05 canales de detección o con un número de canales compatible con el bien adquirido.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de kit de PCR en tiempo real para detección de los 4 serotipos de Dengue

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	26/06/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:16:03

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

7. CLAUSULAS ESPECIALES

Equipo en Cesión de Uso.

Dice:

¿Equipo de Amplificación y detección para ácidos nucleicos por PCR en tiempo real¿la cantidad de equipos debe garantizar la producción mínima solicitada considerando los tiempos de limpieza y desinfección¿¿

Al respecto se debe mencionar que para que se pueda dimensionar el número de equipos de amplificación y detección para ácidos nucleicos por PCR en tiempo real a entregar, el área usuaria debe de definir la producción mínima señalada en las especificaciones técnicas.

Consulta:

Se realiza la siguiente consulta y se solicita amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria definan la producción mínima, de modo que se pueda dimensionar la cantidad de equipos a entregar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 7 Página: 31

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Estado: Se acoge parcialmente

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta:

Se indica que el numero de equipos debe asegurar una capacidad operativa minima de 92 determinaciones por turno de 8 horas de trabajo.

Este cálculo integra no solo las etapas de amplificación y detección, sino también los tiempos asociados a la limpieza y desinfección de los equipos.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

dice:

Equipo en cesión de uso:

¿.; la cantidad de equipos debe garantizar la producción mínima solicitada considerando los tiempos de limpieza y desinfección.

debe decir:

Equipo en cesión de uso:

¿.; la cantidad de equipos debe garantizar la producción mínima de 92 determinaciones por turno de 8 horas de trabajo, considerando los tiempos de limpieza y desinfección de equipos.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de kit de PCR en tiempo real para detección de los 4 serotipos de Dengue

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	26/06/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:16:03

**Observación: Nro. 7**  
**Consulta/Observación:**  
7. CLAUSULAS ESPECIALES

Equipo en Cesión de Uso.

Dice:

¿¿Equipo con antigüedad no mayor de 3 años de fabricación¿¿

Dentro de las características que solicitan para los equipos en cesión uso se menciona:  
Antigüedad:

No mayor de 3 años de fabricación. Entregar certificado de manufactura al momento de la instalación de los equipos.

Cabe mencionar que se debe tener en cuenta que los equipos requeridos son en cesión de uso y por lo tanto la operatividad y buen funcionamiento están bajo responsabilidad del proveedor ganador de la buena pro, por lo que solicitar equipos como máximo de 24 meses de antigüedad es desproporcionado teniendo en cuenta que en otras entidades de ESSALUD y MINSA cuentan con directivas en las cuales aceptan equipos de 4 años de antigüedad lo cual es más razonable, ya que como mencionamos anteriormente la operatividad del mismo es enteramente responsabilidad del proveedor ganador de la buena pro, tal como lo mencionan en las mismas bases en el requisito de instalación y funcionamiento, donde se especifica que el proveedor debe certificar documentariamente la correcta instalación, funcionamiento y validación del equipo en el área seleccionada y en caso de no hacerlo el postor adjudicado puede ser penalizado.

Asimismo, debemos señalar que, en el documento Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a dispositivos médicos correspondiente a los documentos técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicado en el año 2012, al realizar la comparación entre la gestión y la evaluación de tecnologías sanitarias, la cual involucra a los Dispositivos Médicos y Equipos, se observa que no se incorpora como uno de los aspectos a la ¿antigüedad¿ sino por el contrario dentro del aspecto relacionado al Método, se tomó en consideración el ¿Ciclo de Vida de la Tecnología¿.

En esa línea de evaluación, tomando en cuenta que la tecnología solicitada y que involucra la provisión de un equipo en calidad de cesión de uso, se encuentra vigente y que, otro de los aspectos a ser considerados son los Criterios y entre ellos se incluye al ¿coste¿, ¿efectividad¿.

Por último, en la LGCP art. 5 Principios rectores de la contratación pública, en su literal h) Libertad de concurrencia: las entidades contratantes promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades innecesarias y literal k) Igualdad de trato: las entidades contratantes deben garantizar a los proveedores las mismas oportunidades en todas las etapas de la contratación pública.

**Observación**  
Observamos este extremo del requerimiento y solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, aceptar equipos con una antigüedad hasta 5 años de fabricación y de esta manera permita una mayor participación de postores potenciales en beneficio económico y de calidad para la entidad.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de kit de PCR en tiempo real para detección de los 4 serotipos de Dengue

---

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 7 Página: 31

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Estado:** Se acoge parcialmente

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En respuesta a la observación, el equipo técnico ha acordado aceptar equipos con una antigüedad no superior a 5 años desde su fabricación, que dispongan de un certificado de mantenimiento vigente con no menos de 1 año de antigüedad al momento de la entrega del bien

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

dice:

7. Clausulas especiales: Equipos en cesion de uso:

Carateristicas:

(¿)

- Equipo con antigüedad no mayor a 3 años de fabricacion

debe decir:

(¿)

- Equipo con antigüedad no superior a 5 años de fabricación, y que cuente con certificado de mantenimiento vigente no menor a 1 año de antigüedad al momento de la entrega del bien.



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de kit de PCR en tiempo real para detección de los 4 serotipos de Dengue

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	26/06/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:16:03

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

7. CLAUSULAS ESPECIALES

Accesorios y/o complementos del equipo

Dice:

¿¿ Sistema operativo Windows 8 o el que requiera el software de análisis de datos, memoria 8GB de RAM, disco duro de 500 GB, y con un software que permita la ejecución adecuada de las pruebas¿¿

Al respecto debemos mencionar que nuestro equipo de Amplificación y detección para ácidos nucleicos por PCR en tiempo real cuenta un software de fábrica que realiza los procedimientos solicitados en la presente EETT, es decir realiza análisis de datos y además realiza la ejecución adecuada de las pruebas por PCR en tiempo real, por lo que estaríamos cumpliendo lo solicitado con un solo software proveniente de fábrica. Así mismo, solicitar dos softwares separados para la realización análisis de datos y además realizar la ejecución adecuada de las pruebas, podría estar restringir la participación de postores, afectando la LGCP art. 5 Principios rectores de la contratación pública, en su literal h) Libertad de concurrencia: las entidades contratantes promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades innecesarias y literal k) Igualdad de trato: las entidades contratantes deben garantizar a los proveedores las mismas oportunidades en todas las etapas de la contratación pública.

OBSERVACIÓN.

Observamos la presente especificación y solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, aceptar equipos de Amplificación y detección para ácidos nucleicos por PCR en tiempo real cuyo único software de fábrica realice análisis de datos y además realice la ejecución adecuada de las pruebas por PCR en tiempo real.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 7 Página: 31

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

En respuesta a la observación , se precisa que el software requerido para el análisis de datos debe estar preinstalado de fábrica en los equipos, garantizando su disponibilidad inmediata y funcionalidad integral desde el primer uso. No se realizará modificaciones en el Requerimiento.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de kit de PCR en tiempo real para detección de los 4 serotipos de Dengue

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	26/06/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:16:03

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

7. CLAUSULAS ESPECIALES

Instalación del Equipo

Pag. 4

Dice:

"...La instalación y prueba operativa y funcionamiento de los equipos estará a cargo del contratista y deberá ser realizada en un plazo máximo de diez (15) días calendarios en la sede lima (Chorrillos-INS) (¿)¿

Pag. 12

14. plazo

Dice:

¿¿El plazo de entrega de los insumos sera hasta los cuarenta y cinco (45) dias calendario, contados a partir del dia siguiente de suscrito el contrato¿¿

Al respecto se debe señalar que en la pag. 12, plazo de entrega, se solicita 45 días para la entrega de los insumos. Sin embargo, en la pag. 7 se solicita que la realización de la instalación, prueba operativa y funcionamiento se realice en 15 días. Al respecto se debe mencionar que el postor ganador, debe importar los equipos que realizan la detección y amplificación molecular y así mismo realizar la importación de los reactivos para la prueba operativa; por lo que la instalación y la prueba operativa requieren de fechas razonables en concordancia con la entrega de los reactivos. En ese sentido, la instalación y prueba operativa y funcionamiento de los equipos en cesión de uso debería de realizarse en un plazo mayor razonable.

Consulta

En ese sentido, se solicita amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria, que la instalación y prueba operativa y funcionamiento de los equipos en cesión de uso, en el INS - Chorrillos, se realice en un plazo razonable de veinticinco (25) días como máximo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 7 Página: 32

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Estado: Se acoge parcialmente

Análisis respecto de la consulta u observación:

En respuesta a la consulta, considerando el cronograma de entrega y sin afectar la fecha de entrega del insumo ofertado, la instalación, prueba operativa y puesta en funcionamiento de los equipos se llevará a cabo en un plazo máximo de treinta (30) días calendario en la sede de Lima (Chorrillos-INS), contados desde el día siguiente a la firma del contrato. Esta medida tiene como objetivo prevenir el desabastecimiento del insumo frente a un escenario de brote.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

dice:

7. Clausulas especiales:

Instalacion del equipo:La instalacion y prueba operativa y funcionammiento de los equipos estara acargo del contratatista y debera ser realizada en un plazo maximo de quince (15) dias calendarios, en la sede lima (Chorrillos - INS). Contados a partir al dia siguiente de firmado el contrato.

debe decir :

7. Clausulas especiales:

Instalación del equipo: La instalación y prueba operativa y funcionamiento de los equipos estará a cargo del

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-ABR-2-2025-INS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de kit de PCR en tiempo real para detección de los 4 serotipos de Dengue

---

contratista y deberá ser realizada en un plazo máximo de treinta (30) días calendarios, en la sede lima (Chorrillos - INS).  
Contados a partir al día siguiente de firmado el contrato

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de kit de PCR en tiempo real para detección de los 4 serotipos de Dengue

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	26/06/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:16:03

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

- d. Documento de presentación Obligatoria
- d.2. Certificado de Análisis.

Se señala:

El Certificado de análisis, es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio/Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, nacional y/o propias. El certificado de análisis podrá ser presentado en el formato propio del fabricante, el que deberá consignar cuando menos la siguiente información: fecha de análisis o fecha de emisión y/o aprobación del documento (según corresponda), y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad. Nota 1: El certificado de análisis no necesariamente debe ser del número de lote a entregar.

Consulta

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria aceptar los certificados de análisis en el formato propio del fabricante y que contenga como mínimo con la siguiente información: fecha de análisis o fecha de emisión y/o aprobación del documento (según corresponda) y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** d    **Literal:** d.2    **Página:** 28

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Estado:** No se acoge

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En respuesta a la consulta, se reitera que se considerará el formato propio del fabricante, y lo requerido es lo minimo necesario establecido en las EETT, con el fin de garantizar la calidad de los insumos.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de kit de PCR en tiempo real para detección de los 4 serotipos de Dengue

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	26/06/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:16:03

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

- d. Documento de presentación Obligatoria
- d.3. Registro Sanitario (RS) o Certificado de Registro Sanitario (CRS).

Se señala:

¿¿o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor. Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año¿¿

El(los) documentos requeridos son para acreditar que los consumibles, material de plástico y equipos no requieren de registro sanitario, y solicitar los mismos con antigüedad no mayor a un (01) año, limita la participación de postores.

Se debe tener en cuenta que en el siguiente link: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/preguntas-frecuentes/#1679082906349-c26e90c0-5ae6> , a la consulta si ¿Los oficios de respuesta de consultas técnicas, tienen fecha de vigencia? la DIGEMID señala que: "Al respecto se informa que es potestad de los administrados o usuarios llevar a cabo consultas técnicas respecto a sujeción de registro sanitario de productos que potencialmente podrían estar sujetos a otorgamiento de registro sanitario. Asimismo, se le comunica que los oficios de respuesta a consultas técnicas no presentan periodo de vigencia." (...)

h) Libertad de concurrencia: las entidades contratantes promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades innecesarias; asimismo, el literal k) Igualdad de trato: las entidades contratantes deben garantizar a los proveedores las mismas oportunidades en todas las etapas de la contratación pública.

Observación

Observamos este extremo del requerimiento y solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria suprimir para las bases integradas la antigüedad para las consultas técnicas emitidas por la ANM o DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: d Literal: d.3 Página: 28

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Estado: No se acoge

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En respuesta a la observación, se aclara que la exigencia de vigencia de un (1) año para el documento responde a un criterio de control y garantía de la integridad de la información. Asimismo, dado que dicha información debe estar disponible sin restricciones, se entiende que su acceso no representa obstáculos técnicos o administrativos, garantizando la pluralidad de postores.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de kit de PCR en tiempo real para detección de los 4 serotipos de Dengue

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	26/06/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:16:03

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

- d. Documento de presentación Obligatoria
- d.4. Inserto del Producto o Procedimiento del producto.

En caso de que brouchers, insertos, manuales u otros no indiquen precisamente en los mismos términos las especificaciones solicitadas, se podrá aceptar una carta o documento elaborado por el fabricante del equipo o reactivos. Entendemos que se aceptara la presentación de cartas o documentos elaborados por el fabricante, fabricante legal o dueño de la marca, también pueden ser sucursales o filiales.

Consulta  
Solicitamos amablemente al comité de selección aceptar la presentación de cartas o documentos elaborados por el fabricante, fabricante legal o dueño de la marca, así como también los documentos o cartas emitidas por sucursales o filiales de la marca o fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: d      Literal: d.4      Página: 28

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la consulta, se aclara que el Inserto del Producto o Procedimiento del producto deben corresponder a documentos oficiales emitidos directamente por el fabricante del insumo.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de kit de PCR en tiempo real para detección de los 4 serotipos de Dengue

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	26/06/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:16:03

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

- d. Documento de presentación Obligatoria
- d.5. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además, deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

De acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias, el CBPA debe estar a nombre del postor emitido por la ANM o ARM según corresponda, asimismo, en caso se contrate el servicio de almacenamiento, además de presentar el CBPA a nombre del postor, se deberá presentar el CBPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

**Observación**  
Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria precisar en las bases integradas que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe estar a nombre del postor emitido por la ANM o ARM según corresponda, y en caso se contrate el servicio de almacenamiento, además de presentar el CBPA a nombre del postor, se deberá presentar el CBPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

**Acápite de las bases :    Sección:** Especifico    **Numeral:** d    **Literal:** d.5    **Página:** 29

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Estado:** No se acoge

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En respuesta a la observación, se precisa que, conforme al literal d.5 (página 29 de las bases), las especificaciones técnicas establecen los requisitos y la documentación obligatoria que debe presentar la empresa tercerizada que brinda el servicio de almacenamiento. Esto incluye, de manera explícita, la acreditación de su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigente y la evidencia del vínculo contractual con el postor, indicando la temperatura requerida de almacenamiento correspondiente al bien.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de kit de PCR en tiempo real para detección de los 4 serotipos de Dengue

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	26/06/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:16:03

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

- d. Documento de presentación Obligatoria
- d.6. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

Se señala que para los dispositivos médicos importados deben contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de las Normas de Calidad.

De acuerdo a la definición establecida en el Artículo 4 de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:

Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos (...)

Por lo anterior expuesto, los dispositivos médicos al ser empleados en seres humanos requieren de la obtención del registro sanitario.

Consulta

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el Area usuaria aclarar que la presentación del ISO 13485 solo será exigible para los dispositivos médicos que requieran de registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: d      Literal: d.6      Página: 29

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

En respuesta a la consulta , se aclara que el Certificado de Buenas prácticas de Manufactura (BPM) o certificación ISO 13845 se refiere al producto solicitado:KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de kit de PCR en tiempo real para detección de los 4 serotipos de Dengue

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	26/06/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:16:03

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

3.5 REQUISITOS DE CALIFICACION

B. Experiencia del Postor en la Especialidad

Dice:

¿¿Se consideran bienes similares a los siguientes: todo tipo de reactivos de biología molecular¿¿

Es preciso señalar que como indica el requisito de calificación, se necesita experiencia del postor en la especialidad, y al no estar definido el tipo de experiencia del postor, podrían participar postores que no tienen experiencia en la venta y asistencia técnica para este tipo de reactivos de detección molecular que son altamente especializados; por lo que sugerimos a la DEC en coordinación con el área usuaria y en harás de que la entidad contrate con proveedores que cuentan con la experiencia necesaria en el objeto de la convocatoria, se debe considerar como bienes similares a los KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA AGENTES INFECCIOSOS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO.

Consulta.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aceptar como bienes similares a los KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA AGENTES INFECCIOSOS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO asegurando con ello la experiencia del postor especialidad de acuerdo al objeto de la convocatoria.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.5 Literal: B Página: 42

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

La solicitud de considerar como bienes similares exclusivamente a los "KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA AGENTES INFECCIOSOS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO", ya que esto podría restringir la participación y concurrencia de postores. Con el fin de garantizar una mayor competencia y cumplir con los principios de contratación pública, se mantendrá la definición amplia de bienes similares como "Reactivos de Biología Molecular", asegurando que los postores cumplan con la experiencia requerida en la especialidad sin limitar innecesariamente el acceso al procedimiento.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null