

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNOSTICO DE HEPATITIS VIRALES Y TORCH CON EQUIPAMIENTO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 27/03/2025

Nombre o Razón social : ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 10:03:26

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el CAPITULO II, en el literal d.1) DOCUMENTACION ADICIONAL QUE SERVIRA PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS solicitan "Tambien se aceptaran cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto del reactivo y equipamiento en cesión de uso.", entendemos que la Folletería (original copia simple) o inserto o manual son de presentación obligatoria a la presentación de propuesta y las cartas y/o documentos emitidos por el fabricante son para complementar la información de las presentes bases. Solicitamos amablemente al comite de selección si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: d.1

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Nota Informativa N° 360-2025-DIDAP-INSN y Nota Informativa N° 140-2025-SM-DIDAP-INSN, el área usuaria le precisa que su apreciación es correcta, por cuanto, la Folletería (en original ó copia simple) o el inserto o manual son de presentación obligatoria a la presentación de propuesta; y las cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado son para complementar la información que sustente el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Se incorporará en el CAPITULO II, en el literal d.1) DOCUMENTACION ADICIONAL QUE SERVIRÁ PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (página 18), como sigue: "Presentar Especificaciones Técnicas de los bienes ofertados. Presentar obligatoriamente la Folletería (original ó copia simple), que permita demostrar que lo ofertado se ajusta a lo solicitado, con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar de manera complementaria, las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto del reactivo y equipamiento en cesión de uso".

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

CAPITULO II - literal d.1) DOCUMENTACION ADICIONAL QUE SERVIRA PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Presentar Especificaciones Técnicas de los bienes ofertados. Presentar obligatoriamente la Folletería (original ó copia simple), que permita demostrar que lo ofertado se ajusta a lo solicitado, con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar de manera complementaria, las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto del reactivo y equipamiento en cesión de uso.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNOSTICO DE HEPATITIS VIRALES Y TORCH CON EQUIPAMIENTO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	27/03/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	10:03:26

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el CAPITULO II, en el literal d.1) DOCUMENTACION ADICIONAL QUE SERVIRA PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS se ACREDITARA PARA LOS REACTIVOS vemos que no estan considerando sustentar "los reactivos no tienen interferencia con la biotina", mientras que en la pagina 34 para el reactivo de ANTICUERPO ANTI -HIV AUTOMATIZADO solicitan "La empresa deberá sustentar con información técnica científica que la metodología con información técnica y/o evidencia (publicaciones y/o artículos)...", entendemos que esta característica debiera ser sustentada y tambien aceptaran cartas y/o documentos emitido por el fabricante y/o filial y/o sucursal y/o dueño de marca, para metodologías no presenten interferencias con la Biotina, sustentar con información técnica y/o evidencia (publicaciones y/o artículos científicos) " así evitar algún vicio de nulidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Nota Informativa N° 360-2025-DIDAP-INSN y Nota Informativa N° 140-2025-SM-DIDAP-INSN, el área usuaria también aceptará cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo ofertado para acreditar de manera complementaria, las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto del reactivo que sustente el cumplimiento de no presentar interferencias con la Biotina.

Se incorporará en el CAPITULO III , numeral 3.1 (página 34) como sigue:
¿La empresa deberá sustentar con información técnica científica que la metodología utilizada no presenta interferencia con la Biotina en los analitos solicitados Deberá sustentar con información científica, presentación de información técnica y evidencia (publicaciones y/o artículos científicos) que muestren resultados de la evaluación de la interferencia de la biotina con ensayos de diagnóstico que incorporan tecnología con biotina.). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar que los reactivos no presentan interferencia con la Biotina,el cual se acreditará a la primera entrega"

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

Sub- Item N° 17-ANTICUERPO ANTI-VIH AUTOMATIZADO

Se incorporará en el CAPITULO III , numeral 3.1 (página 34) como sigue:
La empresa deberá sustentar con información técnica científica que la metodología utilizada no presenta interferencia con la Biotina en los analitos solicitados Deberá sustentar con información científica, presentación de información técnica y evidencia (publicaciones y/o artículos científicos) que muestren resultados de la evaluación de la interferencia de la biotina con ensayos de diagnóstico que incorporan tecnología con biotina). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar que los reactivos no presentan interferencia con la Biotina,el cual se acreditará a la primera entrega.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNOSTICO DE HEPATITIS VIRALES Y TORCH CON EQUIPAMIENTO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	27/03/2025
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	17:50:00

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las bases del presente procedimiento de selección, en todos los reactivos y equipo se establece como requisito técnico la utilización exclusiva de las metodologías CMIA (Inmunoensayo de Micropartículas Quimioluminiscente) y Electroquimioluminiscencia. Sin embargo, estas metodologías están asociadas a marcas comerciales específicas, como Abbott y Roche, lo que limita la participación de otros postores y configura un posible direccionamiento hacia la marca Abbott, vulnerando los principios que rigen las contrataciones públicas.

Esta restricción contraviene los siguientes principios fundamentales de la normativa de contrataciones del Estado:

Libre concurrencia y competencia: Según el artículo 3 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las bases no deben incluir requisitos que restrinjan la participación de proveedores sin una justificación técnica válida.

Transparencia e igualdad de trato: Al exigir metodologías que corresponden a marcas específicas, se impide la competencia en igualdad de condiciones, favoreciendo indirectamente a determinados proveedores.

Eficiencia y economía: La restricción a una tecnología de una marca particular puede limitar la obtención de mejores condiciones técnicas y económicas para el Estado.

Con la finalidad de garantizar la libre competencia y evitar el direccionamiento hacia la marca Abbott, se solicita que la entidad amplíe el requerimiento a "Quimioluminiscencia", permitiendo la participación de tecnologías equivalentes validadas internacionalmente. Esto asegurará una mayor concurrencia de postores y un proceso de contratación más transparente y competitivo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 25

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

art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Nota Informativa N° 360-2025-DIDAP-INSN y Nota Informativa N° 140-2025-SM-DIDAP-INSN, el área usuaria,acoge la observación con la finalidad de propiciar la libre concurrencia y competencia y permitir la participación de los proveedores, por lo que se ampliará e incorporará en el CAPITULO III, en el numeral 3.1.CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS de los veinte sub ítems (páginas 25 a la 35) de las bases como sigue: "Metodología: CMIA (Inmunoensayo de Micropartículas Quimiolumniscente) , Electroquimiolumniscencia o Quimiolumniscencia"

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

Sub-Item del 01 al 20
Cracterísticas Técnicas

Con la finalidad de propiciar la libre concurrencia y competencia y permitir la participación de los proveedores, por lo que se ampliará e incorporará en el los sub- ítems del 01 al 20 de las bases como sigue: "Metodología: CMIA (Inmunoensayo de Micropartículas Quimiolumniscente) , Electroquimiolumniscencia o Quimiolumniscencia.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNOSTICO DE HEPATITIS VIRALES Y TORCH CON EQUIPAMIENTO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA

Ruc/código : 20601065691

Nombre o Razón social : RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.

Fecha de envío : 27/03/2025

Hora de envío : 17:50:00

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas de los reactivos para pruebas de quimioluminiscencia, se establece que los anticuerpos monoclonales deben ser exclusivamente de origen (ratón). Sin embargo, la procedencia del anticuerpo monoclonal no es un factor determinante para su desempeño en la detección del analito, ya que existen anticuerpos de otras especies, como conejo, cabra o incluso anticuerpos recombinantes, que presentan igual o mejor sensibilidad y especificidad.

Restringir la procedencia de los anticuerpos únicamente a los de origen murino limita la competencia y reduce las opciones de proveedores, afectando la eficiencia y disponibilidad de los reactivos sin justificación técnica suficiente.

Se solicita modificar la especificación técnica para que se permita el uso de anticuerpos monoclonales de cualquier procedencia, siempre que cumplan con los criterios de sensibilidad, especificidad y desempeño analítico adecuados para la prueba de quimioluminiscencia.

Equivalencia funcional: No existe evidencia que demuestre que los anticuerpos monoclonales de ratón sean superiores a los de otras especies en este tipo de pruebas.

Avances en biotecnología: Actualmente, los anticuerpos recombinantes y humanizados presentan un desempeño igual o mejor que los murinos.

Mayor competencia: Permitir anticuerpos de diferentes procedencias amplía la oferta de proveedores sin comprometer la calidad del reactivo.

La restricción al uso exclusivo de anticuerpos monoclonales de ratón carece de justificación técnica y limita la participación de proveedores. Se solicita la modificación de esta especificación para garantizar la libre competencia y la eficiencia en la adquisición de los reactivos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 25

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

art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Nota Informativa N° 360-2025-DIDAP-INSN y Nota Informativa N° 140-2025-SM-DIDAP-INSN, el área usuaria, acoge la observación con la finalidad de propiciar la libre competencia y permitir la participación de los proveedores, por lo que se ampliará e incorporará en el CAPITULO III, en el numeral 3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS de los sub ítems : 2,4,5 y 7 como sigue: ¿Micropartículas recubiertas de anticuerpos monoclonales de ratón, recombinantes o anticuerpos monoclonales de cualquier procedencia siempre que cumplan con los criterios de sensibilidad, especificidad y desempeño analítico¿.

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Para los Sub ítem N° 02,04,05 y 07

(...). ¿Micropartículas recubiertas de anticuerpos monoclonales de ratón, recombinantes o anticuerpos monoclonales de cualquier procedencia siempre que cumplan con los criterios de sensibilidad, especificidad y desempeño analítico¿.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNOSTICO DE HEPATITIS VIRALES Y TORCH CON EQUIPAMIENTO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	27/03/2025
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	17:50:00

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En cuanto a la especificidad del anticuerpo anti antígeno de superficie
Se solicita especificidad mayor a 99.5, no todas las marcas en el mercado cumplen con el mencionado requerimiento, solicitamos amablemente al comite en conjunto con el area usuaria AMPLIE el requerimiento y acepte reactivos con especificidad de 98% a mas

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 28

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

art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Nota Informativa N° 360-2025-DIDAP-INSN y Nota Informativa N° 140-2025-SM-DIDAP-INSN, el área usuaria acoge parcialmente la observación con la finalidad de propiciar la libre concurrencia y competencia y permitir la participación de los proveedores, por lo que se ampliará e incorporará en el CAPITULO III, en el numeral 3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (página 26) como sigue:

SUB ÍTEM 3: HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTÍGENO DE SUPERFICIE:
Requerimientos de calidad para HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTÍGENO DE SUPERFICIE:
Especificidad: > 98% ó >99.5%

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

SUB ÍTEM 3: HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTÍGENO DE SUPERFICIE:
Requerimientos de calidad para HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTÍGENO DE SUPERFICIE:
Especificidad: > 98% ó >99.5%

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNOSTICO DE HEPATITIS VIRALES Y TORCH CON EQUIPAMIENTO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA

Ruc/código : 20601065691

Nombre o Razón social : RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.

Fecha de envío : 27/03/2025

Hora de envío : 17:50:00

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En cuanto a los limites de detección en la mayoría de los analitos de este procedimiento de selección se solicita limite de detección de cada reactivo, ello LIMITA la participación de los postores pues los mismos se basan en el inserto de una marca particular, y si no se cumple solamente en uno de ellos, esto dejaria a los postores sin la posibilidad de poder participar en el procedimiento de seleccion dirigiendo el mismo y favoreciendo a un postor

Solicitamos amablemente se retiren los limites de detección o sensibilidad de corte o sensibilidad analítica y/o imprecisión

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 **Página: 29**

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

art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Nota Informativa N° 360-2025-DIDAP-INSN y Nota Informativa N° 140-2025-SM-DIDAP-INSN, el área usuaria acoge parcialmente la observación por la empresa, que solicita que se retiren los límites de detección o sensibilidad de corte o sensibilidad analítica y/o imprecisión, consignados en las páginas 26,37,28 y 34, sobre los siguientes sub- ítems:

a-SUB ÍTEM 2: HEPATITIS B ANTÍGENO DE SUPERFICIE AUTOMATIZADO

Límite de detección ó sensibilidad de corte o punto de corte <0.1 UI/ml o Sensibilidad analítica ¿ a 21 mIU/ml.

b-SUB ÍTEM 4: HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTÍGENO E AUTOMATIZADO

Límite de detección: < 0.5 U PEI/ml o Límite de detección < 0.5 UI/ml o sensibilidad analítica <0.15 IU/ ml

c-SUB ÍTEM 5: HEPATITIS B ANTÍGENO E AUTOMATIZADO

Límite de detección: < 0.5 U PEI/ml o sensibilidad de corte < 0.5 UI/ml o Sensibilidad analítica ¿ a 0.157 IU/ml

d-SUB ÍTEM 6: HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL AUTOMATIZADO.

Límite de detección: < 1.4 UI/ml y/o 1.0 U PEI/ml o 0.6 UI/ml y/o 1.0 U PEI/ml

e-SUB ÍTEM 17: ANTICUERPO ANTI-VIH AUTOMATIZADO

Límite de Detección: < 2.0 IE/ml o ¿ 1.0 UI/mL o <50pg/ml para el antígeno p24 del VIH-1 .

Cabe resaltar que hemos solicitado parámetros y unidades de medida (UI/ml, mIU/ml,PEI/ml, pg/ml,IE/ml) alternativos que pueden ser cumplidos por más de una metodología o marca.

Sin embargo, con la finalidad de propiciar la libre concurrencia y competencia y permitir la participación de más proveedores, se retirarán del CAPITULO III, en el numeral 3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS los límites de detección o sensibilidad de corte o sensibilidad analítica y/o imprecisión de los SUB ÍTEM 4: HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTÍGENO E AUTOMATIZADO (pág. 27), y SUB ÍTEM 5: HEPATITIS B ANTÍGENO E AUTOMATIZADO (pág. 28).

Nos mantenemos en lo solicitado en el caso de los otros sub ítems: 2, 5, 6 y 17, pues como se ha señalado en las bases, el presente proceso tiene como finalidad pública el suministro de reactivos para el diagnóstico de Hepatitis virales y HIV , relacionadas al cumplimiento del objetivo institucional del Plan Operativo y el Plan estratégico de reducir la morbilidad por enfermedades infecciosas en los pacientes pediátricos, a través de sus estrategias sanitarias como la estrategia de control de VIH/SIDA y ETS y la detección con carácter preventivo y cautelar de estas infecciones dentro de los exámenes prequirúrgicos y los exámenes previos a la hospitalización de todos los pacientes en el INSN,realizando los exámenes de Hepatitis B (antígeno de superficie y core total) y HIV.

Como antecedente desde el año 2008, las disposiciones del MINSA con respecto a la Prevención y Control de infecciones por Hepatitis Virales B y C y ETS VIH/SIDA , deben ser obligatoriamente aplicadas en el INSN, realizando el diagnóstico de estas enfermedades previo a todo procedimiento invasivo con carácter preventivo.

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

Se retirarán del CAPITULO III, en el numeral 3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS los límites de detección o sensibilidad de corte o sensibilidad analítica y/o imprecisión de los SUB ÍTEM 4: HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTÍGENO E AUTOMATIZADO (pág. 27), y SUB ÍTEM 5: HEPATITIS B ANTÍGENO E AUTOMATIZADO (pág. 28).

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-1-2025-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNOSTICO DE HEPATITIS VIRALES Y TORCH CON EQUIPAMIENTO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA
