

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOBLOT PARA EL DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES Y REUMATOLOGICAS CON EQUIPAMIENTO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA

Ruc/código : 20611783508

Nombre o Razón social : BIRO S.A.C.

Fecha de envío : 21/04/2025

Hora de envío : 17:33:32

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

Se indica para la acreditación en la suscripción del contrato: ¿Profesional Tecnólogo médico con experiencia no menor de 02 años con certificación emitida por fabricante¿.

Sobre ello entendemos se refiere al personal técnico que puede ser Tecnólogo médico o ingeniero con experiencia en equipamiento de Autoinmunidad.

Por lo que solicitamos pueda aceptar acreditar Profesional Tecnólogo médico o ingeniero con experiencia no menor de 02 años con certificación emitida por fabricante.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2.1.1.    **Página:** 18

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

## Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Nota Informativa N° 193-2025-SM-DIDAP-INSN, Nota Informativa N° 501-2025-DIDAP-INSN y Memorando N° 836-SF-DASP-INSN-2025, el área usuaria manifiesta lo siguiente:

aclaremos que su apreciación no es correcta y lo que requerimos es un Profesional Tecnólogo Médico que realice la capacitación y entrenamiento en la metodología, con las competencias brindadas en su formación profesional como Tecnólogo Médico con Especialidad en Laboratorio y no un ingeniero con experiencia en el manejo del equipamiento.

Por lo tanto se mantiene lo expresado en las bases:  
y/o entrenamiento:

6.2.4. Capacitación

¿ Conteniendo temas teóricos y prácticos sobre la metodología, por un período mínimo de 01 semana, frecuencia diaria, mínimo de 2 a 2.5 hrs/día y en el Servicio de Microbiología, emitiendo certificación de la capacitación). La empresa deberá proveer los reactivos y todos los consumibles necesarios para la capacitación en el servicio sin costo alguno para la institución y debe comprometerse a realizar el reforzamiento de la capacitación en caso lo solicite el área usuaria. (Presentar declaración Jurada para la suscripción del contrato)

¿ Personal Técnico que realice la capacitación: Profesional Tecnólogo Médico, con experiencia no menor de 2 años de experiencia con certificación emitida por el fabricante o representante autorizado del fabricante o sucursal (Acreditar para la suscripción del contrato)

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

No corresponde

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOBLOT PARA EL DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES Y REUMATOLOGICAS CON EQUIPAMIENTO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	17:33:32

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Según lo revisado notamos que para los subitems Anticuerpos antinucleares ANA y Anticuerpos antigranulocitos ANCA se solicita ensayo semicuantitativo. Sobre ello se debe tener en cuenta que existen varios tipos de ensayos para Inmunoblot, tales como: cualitativo o cuantitativo o semicuantitativo, por lo que solicitamos amablemente pueda considerar tipo de ensayo cualitativa o cuantitativa o semicuantitativa para los subitems Anticuerpos antinucleares ANA y Anticuerpos antigranulocitos ANCA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Nota Informativa N° 193-2025-SM-DIDAP-INSN, Nota Informativa N° 501-2025-DIDAP-INSN y Memorando N° 836-SF-DASP-INSN-2025, el área usuaria manifiesta lo siguiente:

Se le aclara que necesitamos ensayos que no sólo sirvan para el diagnóstico, sino que interpretados en conjunto con la clínica y otros exámenes, sirvan también para evaluar el seguimiento o fracaso del tratamiento. La interpretación de los resultados basada en la intensidad de la señal captada mediante un escáner plano expresa los valores positivos graduados en cruces, y no permite aportar al médico tratante la posibilidad de controlar a su paciente en el tiempo.

Se acoge parcialmente lo observado, lo que se integrará en las bases en el CAPITULO III, en el numeral 3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (pág.24 y 25) como sigue:

SUB ITEM 1. ANTICUERPOS ANTIGRANULOCITOS-ANCA (INMUNOBLOT)  
¿Ensayo cuantitativo ó semicuantitativo ó cualitativo cuyo resultado positivo pueda ser expresado según la intensidad de la señal en cruces¿

SUB ITEM 2. ANTICUERPOS ANTINUCLEARES -ANA (INMUNOBLOT)  
Ensayo cuantitativo ó semicuantitativo ó cualitativo cuyo resultado positivo pueda ser expresado según la intensidad de la señal en cruces¿

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

SUB ITEM 1. ANTICUERPOS ANTIGRANULOCITOS-ANCA (INMUNOBLOT)  
¿Ensayo cuantitativo ó semicuantitativo ó cualitativo cuyo resultado positivo pueda ser expresado según la intensidad de la señal en cruces¿

SUB ITEM 2. ANTICUERPOS ANTINUCLEARES -ANA (INMUNOBLOT)  
Ensayo cuantitativo ó semicuantitativo ó cualitativo cuyo resultado positivo pueda ser expresado según la intensidad de la señal en cruces¿

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOBLOT PARA EL DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES Y REUMATOLOGICAS CON EQUIPAMIENTO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	17:33:32

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Respecto al subitem Anticuerpos antinucleares ANA se solicita determinar 14 antígenos, entre ellos, nRNP. Al respecto cabe mencionar que existen diversas marcas de reactivos, las cuales presentan más antígenos, por lo que entendemos no habría inconveniente porque supera el requerimiento mínimo.

Asimismo, la configuración de antígenos puede variar entre marcas, por ejemplo: nRNP o U1-snRNP, un antígeno más específico para enfermedades autoinmunes como el lupus y la enfermedad mixta del tejido conectivo.

En ese sentido, solicitamos ampliar la configuración de antígenos a 14 antígenos o más: nRNP o U1-snRNP, Sm, SS-A (Ro52KD y Ro60KD), SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP-B, PCNA, dsDNA, nucleosomas, histonas, proteína P-ribosomal y AMA-M2.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Nota Informativa N° 193-2025-SM-DIDAP-INSN, Nota Informativa N° 501-2025-DIDAP-INSN y Memorando N° 836-SF-DASP-INSN-2025, el área usuaria manifiesta lo siguiente:

Se acoge parcialmente lo observado en relación al SUB ITEM 2. ANTICUERPOS ANTINUCLEARES -ANA (INMUNOBLOT), lo que se integrará en las bases en el CAPITULO III, en el numeral 3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS como sigue:

¿contra 14 diferentes antígenos o más, entre los que se pueden incluir: Sm, SS-A (SSA nativo),Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNA, Nucleosomas, Histonas, Proteina P-ribosomal , AMA-M2, nRNP, ó U1-snRNP.¿

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

SUB ITEM 2. ANTICUERPOS ANTINUCLEARES -ANA (INMUNOBLOT).

¿contra 14 diferentes antígenos o más, entre los que se pueden incluir: Sm, SS-A (SSA nativo),Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNA, Nucleosomas, Histonas, Proteina P-ribosomal , AMA-M2, nRNP, ó U1-snRNP.¿

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOBLOT PARA EL DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES Y REUMATOLOGICAS CON EQUIPAMIENTO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	17:33:32

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Respecto al subitem Anticuerpos antigranulocitos ANCA se solicita que los anticuerpos IgG (también IgA e IgM) se unan al sitio antígeno en el caso de muestras positivas. Al respecto cabe mencionar que para este tipo de prueba se trabaja principalmente con IgG, no IgM (no es específica en estadíos tempranos) e IgA no está tan asociada a vasculitis autoinmunes.

Por lo que solicitamos pueda considerar: ¿En caso de muestras positivas, los anticuerpos IgG (opcional IgA e IgM) se unirán al correspondiente sitio antigénico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Nota Informativa N° 193-2025-SM-DIDAP-INSN, Nota Informativa N° 501-2025-DIDAP-INSN y Memorando N° 836-SF-DASP-INSN-2025, el área usuaria manifiesta lo siguiente:

El área usuaria, acoge lo observado 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, SUB ITEM 1. ANTICUERPOS ANTIGRANULOCITOS-ANCA (INMUNOBLOT), como sigue:  
¿En el caso de muestras positivas, los anticuerpos IgG específicos (opcional IgA e IgM) se unirán al correspondiente sitio antigénico".

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
SUB ITEM 1. ANTICUERPOS ANTIGRANULOCITOS-ANCA (INMUNOBLOT).

(¿) ¿En el caso de muestras positivas, los anticuerpos IgG específicos (opcional IgA e IgM) se unirán al correspondiente sitio antigénico".

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOBLOT PARA EL DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES Y REUMATOLOGICAS CON EQUIPAMIENTO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	17:33:32

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Respecto a la primera entrega de reactivos e instalación del equipo de Inmunoblot, se debe considerar que los productos materia del requerimiento deben pasar por un proceso de acondicionamiento antes de ser internados en el respectivo almacén, asimismo para la instalación del equipamiento está condicionada a una serie de supuestos a los que debe someterse el postor adjudicado, por ejemplo: la autorización de ingreso y/o que las instalaciones cuenten con todas las características adecuadas, entre otras.

Por lo que solicitamos tenga en consideración unificar la entrega de ambos bienes:  
Primera entrega de reactivos e instalación del equipo: 30 días calendarios contados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.  
Puesta en funcionamiento y capacitación: 05 días calendario contados desde el día siguiente de la instalación del equipo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Nota Informativa N° 193-2025-SM-DIDAP-INSN, Nota Informativa N° 501-2025-DIDAP-INSN y Memorando N° 836-SF-DASP-INSN-2025, el área usuaria manifiesta lo siguiente:

Le aclaramos que su apreciación no es correcta, pues los trámites con respecto al plazo, han considerado los tiempos administrativos dentro de la gestión de su ingreso a través de la Oficina de Logística y Unidad de patrimonio, las que no han sido observadas durante las indagaciones de mercado.

Para el ingreso del equipo, el área usuaria emite un documento de respuesta a la carta de ingreso ingresada por mesa de partes, a la Dirección de Logística y Patrimonio, quienes emiten la ficha de ingreso de los bienes activos fijos que ingresan en cesión en uso o comodato

Debemos además informarle la necesidad de contar con los reactivos en los tiempos programados, para no suspender la atención a nuestros pacientes pues como Instituto del Tercer Nivel de atención, no contamos con una población adscrita, atendiendo a nivel nacional a los pacientes menores de 18 años referidos a la especialidad de Reumatología Pediátrica, por lo que debemos ser diligentes en las compras.

Por lo tanto, se mantiene lo expresado en las bases:

REACTIVOS:

¿ Primera entrega no mayor a 15 días calendarios contabilizados desde la notificación de la primera orden de compra.  
¿ Posteriores entregas (De la 2° a la 12° entregas): No mayor a 05 días calendario, contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

PLAZO DE INSTALACIÓN DE EQUIPOS EN CESIÓN DE USO:

INSTALACIÓN DE EQUIPO No mayor a 25 días calendarios de la suscripción del contrato.  
PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO, INCLUIDO LOS ACCESORIOS DEL EQUIPO En un plazo no mayor de 05 días calendario de instalado el equipo.

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

No corresponde

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOBLOT PARA EL DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES Y REUMATOLOGICAS CON EQUIPAMIENTO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	17:33:32

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Dentro de las bases, se indica el cronograma de entregas, sin embargo, debemos mencionar que en el mercado existen diferentes presentaciones en cuanto a las determinaciones por kit, por lo que consideramos conveniente aceptar la presentación de cada fabricante, sin alterar la cantidad total de determinaciones solicitadas.

Por consiguiente, solicitamos atentamente al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, ajustar el cronograma de entrega de acuerdo con la presentación del reactivo ofertado, según fabricante, sin alterar la cantidad total de pruebas a entregar; es decir, en el caso de nuestro producto, para el ítem 1, despacharemos 24 pruebas (por entrega) desde la entrega 1 a la 11, para la entrega 12 quedaría tan solo 8 pruebas por entregar, para lo cual entregaremos 1 kit de 24 determinaciones, quedando 16 pruebas a favor de la entidad, sin ningún costo adicional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Nota Informativa N° 193-2025-SM-DIDAP-INSN, Nota Informativa N° 501-2025-DIDAP-INSN y Memorando N° 836-SF-DASP-INSN-2025, el área usuaria manifiesta lo siguiente:

Se acepta parcialmente su consulta con respecto al cronograma, con la finalidad de propiciar la libre concurrencia y competencia y permitir la participación de los proveedores.

Además, como área usuaria debemos asegurar que se nos suministre la cantidad de dosis o determinaciones solicitadas en el requerimiento, de tal manera que al tener las empresas presentaciones que no son múltiplos de las cantidades solicitadas, ingrese la totalidad de dosis o determinaciones solicitadas y en caso de haber una diferencia, ésta sea a favor de la entidad, para no originar ningún perjuicio económico y sin modificar el cronograma establecido.

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

Cronograma de entrega:

Debemos asegurar que se nos suministre la cantidad de dosis o determinaciones solicitadas en el requerimiento, de tal manera que al tener las empresas presentaciones que no son múltiplos de las cantidades solicitadas, ingrese la totalidad de dosis o determinaciones solicitadas y en caso de haber una diferencia, ésta sea a favor de la entidad, para no originar ningún perjuicio económico y sin modificar el cronograma establecido.