

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA MARCADORES VIRALES Y SIFILIS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20137015987	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA S.A.C	Hora de envío :	14:58:00

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Para el producto HIV AG/AC solicitan que tenga un limite de detección medio de antígeno p24 menor o igual a 20 pg/mL según el panel de la AFSSAPS.

Al respecto debemos indicar lo siguiente:

- 1.- solicitar un valor de limite detección concordante con un panel específico es contrario a la ley de contrataciones que prohíbe el trato diferenciado de los posibles postores así como tampoco se permite establecer requisitos y/o privilegios o ventajas para determinados postores.
 - 2.- Esta característica es propio de la marca Abbot, por lo que se estaría violando los principios de libertad de concurrencias e igualdad de trato.
 - 3.- Actualmente la AFSSAPS ya no existe, fue desactivada en el año 2012 y ha sido reemplazada por la ANSM
- Por lo expuesto consultamos al comité de selección si cabe la posibilidad de que este requisito sea eliminado de las EETT o en su defecto sea considerado opcional

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** --- **Página:** ---

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA: Este nivel mínimo de detección solicitado nos permitirá acortar el período ventana del VIH, debido a que incluyen la detección de antígeno-p24, por lo tanto, nos permitirá un diagnóstico temprano.

El intervalo de tiempo que existe entre la infección y la aparición de anticuerpos o seroconversión, se conoce como período ventana, y se caracteriza por presencia de ADN proviral, ARN-VIH, antígeno p24 y ausencia de anticuerpos específicos. Con objeto de minimizar el riesgo de obtener un resultado falsamente negativo, los reactivos solicitados deben ser extremadamente sensibles, y capaces de detectar anticuerpos de baja avidéz por antígeno que se producen sólo en las fases tempranas de la infección.

Siendo el límite de detección medio de antígeno p24 solicitado menor o igual a 20 pg/ml según el panel de la AFSSAPS (Agencia Francesa de Seguridad de Productos Sanitarios) o menor a 2 UI/ml (según estándar internacional de la OMS para el antígeno p24).

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS REACTIVOS:

PRESENTACION: Reactivos HIV AG/AC en empaque de 100 o más pruebas.

Reactivo libre de interferencia a la Biotina.

Límite de detección medio de antígeno p24 menor o igual a 20 pg/ml según el panel de la AFSSAPS o menor a 2 UI/ml (Según Estándar Internacional de la OMS para el antígeno p24)

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	AS-SM-8-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA MARCADORES VIRALES Y SIFILIS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA		

Ruc/código :	20137015987	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA S.A.C	Hora de envío :	15:09:46

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Dentro de las Características que debe tener el equipo en cesión en uso se solicita que pueda aceptar de 25 a mas reactivos a bordo a la vez. Esta características es excesiva e innecesaria teniendo en cuenta que el equipo debe utilizarse de manera única exclusiva para procesar las pruebas que se adquirirán en este procedimiento de selección, es decir se utilizará para 4 marcadores (HIV Ag/Ac, Antígeno de Superficie Hepatits B (HBsAg), Hepatitis B Anticuerpo Anticore total (IgG + IgM) y Anticuerpo contra Treponema pallidum(Sífilis) siendo este requisito excesivo y que va en contra del principio de Eficacia y Eficiencia establecido en el TUO de la Ley de Contrataciones.
Por ello consultamos al comité de selección, que en aras de una participación amplia y plural de postores, se aceptaría equipos con una capacidad de 15 a más reactivos a bordo?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** --- **Página:** 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selcción en coordinación con el área usuaria ACOGE SU CONSULTA Y MODIFICA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:
5.CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:
b)EQUIPO EN CESIÓN EN USO:
ESPECIFICACIONES TECNICA DE EQUIPO DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA
-CARACTERÍSTICAS:
Reactivos a bordo de 15 a más, identificados con códigos de barras. Carga y descarga continua de reactivos.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE MODIFICA
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:
b) EQUIPO EN CESIÓN EN USO:
ESPECIFICACIONES TECNICAS DE EQUIPO DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA
CARACTERÍSTICAS:
Reactivos a bordo de 15 a más, identificados con códigos de barras. Carga y descarga continua de reactivos.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA MARCADORES VIRALES Y SIFILIS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20137015987	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA S.A.C	Hora de envío :	15:17:21

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

De acuerdo a las EETT para el equipo en cesión en uso se solicita que el equipo tenga una antigüedad no mayor a 2 años de fabricación. Cabe señalar que solicitar una plazo de antigüedad breve limita la posibilidad de los postores a solo aquellos que posean equipos recientemente importados, además existen otras entidades como Essalud que solicitan antigüedades de equipos más amplias (4 años) ya que lo importante es el servicio post venta y de mantenimiento preventivo y correctivo correspondiente.

Por ello, consultamos respetuosamente si se podría aceptar equipos con antigüedad de hasta 4 años desde la fecha de importación al Perú de los equipos.

Acápíte de las bases :Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: ---

Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA: Los analizadores de inmunoensayo son herramientas de gran ayuda en los laboratorios clínicos. Estos dispositivos automatizados se usan para realizar pruebas inmunológicas que detectan y cuantifican sustancias específicas en muestras biológicas. La avanzada tecnología de estos equipos, que incluye métodos como la quimioluminiscencia y la fluorescencia, ha mejorado significativamente la precisión y eficiencia de los diagnósticos clínicos.

La demanda de analizadores de inmunoensayo en los laboratorios está en aumento, impulsada por la necesidad de ofrecer diagnósticos rápidos y precisos a los pacientes. En un mundo donde las enfermedades evolucionan rápidamente, los pacientes requieren diagnósticos oportunos para iniciar tratamientos adecuados lo antes posible. Por ello, los laboratorios buscan equipos de última tecnología nuevos y modernos que ofrezcan alta precisión y capacidad de multiplexación, así como una integración eficiente con los sistemas de información de laboratorio.

Estos equipos ofrecen una automatización completa, reduciendo la necesidad de intervención manual y minimizando errores. Su capacidad para realizar múltiples pruebas en una sola muestra simultáneamente mejora la eficiencia y reduce el tiempo de procesamiento. Además, su interfaz intuitiva y la capacidad de integración con sistemas de información de laboratorio lo hacen una herramienta valiosa para laboratorios modernos, ofreciendo soluciones rápidas y precisas para los desafíos diagnósticos actuales, así mismo la tecnología de vanguardia puede mejorar la calidad del diagnóstico y el tratamiento en el sector de la salud.

El avance de la tecnología de diagnóstico nos lleva a requerir un equipo nuevo menor o igual a 2 años de fabricación, siendo uno de los retos de los laboratorios de diagnóstico la incorporación de las nuevas tecnologías para conseguir resultados con sensibilidad, precisión y a la velocidad adecuada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA MARCADORES VIRALES Y SIFILIS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	17:07:45

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En cuanto a las características del equipo en cesion en uso dice:
Reactivos a bordo 25 a mas
Los reactivos objeto de esta contratación son 4, por lo que solicitar espacio para 25 reactivos es sobredimensionar la necesidad, y viola el principio de equidad que rige las contrataciones con el estado
Solicitamos amablemente al comite de seleccion en coordinacion con el usuario AMPLIAR el requerimiento y aceptar analizadores de 9 a mas posiciones de reactivos a bordo lo cual duplica la necesidad de la entidad

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA: Que la capacidad de reactivos a bordo es independiente del número de pruebas solicitadas, al reducir la capacidad nos limitaría a implementar más pruebas como los marcadores serológicos más importantes en la práctica clínica para el diagnóstico de la hepatitis B son: los anticuerpos frente a este antígeno (anti-HBs); el antígeno e (HBeAg); los anticuerpos frente a este antígeno (anti-HBe); pruebas para la detección de anticuerpos contra el VHC (anti-VHC); entre otras pruebas virales.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA MARCADORES VIRALES Y SIFILIS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	17:07:45

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En cuanto a las características del equipo en cesión en uso dice:
Lector de código de barras para el ingreso de reactivos
No todos los fabricantes usan tecnología de código de barras, algunos utilizan tecnología de radifrecuencia (rfid), por lo que solo incluí código de barras limita la participación de postores y viola el principio de libertad de concurrencia que rige las contrataciones con el estado
Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el usuario AMPLIAR el requerimiento y aceptar tecnología de código de barras y Radifrecuencia para la identificación automática de reactivos

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 30

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:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU CONSULTA Y MODIFICA: ESPECIFICACIONES TECNICAS DE EQUIPO DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA
PROCESAMIENTO DE DATOS:
- Lector de código de barras y/o Radiofrecuencia (RFID) para el ingreso de reactivos incorporado con reconocimiento automático.

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

SE MODIFICA
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
5.CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:
b) EQUIPO EN CESIÓN EN USO:
ESPECIFICACIONES TECNICAS DE EQUIPO DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA
PROCESAMIENTO DE DATOS:
- Lector de código de barras y/o Radiofrecuencia (RFID) para el ingreso de reactivos incorporado con reconocimiento automático.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA MARCADORES VIRALES Y SIFILIS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	17:07:45

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En cuanto a la experiencia del postor dice:
Se consideran bienes similares a los siguientes: REACTIVOS PARA INMUNOSEROLOGIA AUTOMATIZADOS
Mantener solo esta opcion limita la participacion de postores, y viola el principio de libertad de concurrencia
Solicitamos amablemente al comite de seleccion en coordinacion con el usuario AMPLIE el requerimiento y acepte Se consideran bienes similares a los siguientes: REACTIVOS PARA INMUNOSEROLOGIA AUTOMATIZADOS O REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 40

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:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA que no se considerarán bienes similares a Reactivos de Inmunología con equipo en cesión en uso porque se incluirían reactivos de diferentes fundamentos y metodologías, por este motivo es necesario que los postores tengan la experiencia especializada en el manejo de reactivos para marcadores virales o serológicos, sabiendo que la experiencia solicitada garantizaría contar con la asesoría permanente de profesionales capacitados y expertos en el equipamiento automatizado; manejo de reactivos; control de calidad interno y externo, entre otros aspectos. Se requiere que las empresas postoras cuenten con experiencia en la implementación y puesta en marcha de las referidas pruebas, fundamentos de las metodologías requeridas y competencias en la transferencia de conocimientos para la realización del procedimientos e interpretación de los resultados normales y patológicos.

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

null