

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-8-2025-CENARES/ MINSA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código : 20612262587  
Nombre o Razón social : DELTALABO S.A.C.

Fecha de envío : 22/04/2025  
Hora de envío : 19:31:51

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Las bases, en la página 24 y en la página 17, Señalan: Antígeno RPR-Carbón en suspensión (de composición de acuerdo a la metodología de cada fabricante pudiendo contener cardioplipina, lecitina, colesterol, EDTA, carbón, tampón fosfato u otros preservantes)

Por un tema de aclaración consultamos: Entendemos que el kit puede contener alguno de los elementos mencionados u otros de acuerdo a las características del fabricante. ¿Es correcta nuestra apreciación?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      **Página: 24**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Tal como se indica en el numeral 2.2 del Capítulo III de las Especificaciones Técnicas, se ha señalado como característica técnica que el antígeno RPR-Carbón debe encontrarse en suspensión, y que su composición puede variar de acuerdo con la metodología de cada fabricante, pudiendo incluir ¿más no limitándose a¿ componentes como cardioplipina, lecitina, colesterol, EDTA, carbón, tampón fosfato u otros preservantes.

En ese sentido, será aceptable cualquier propuesta que cumpla con ofrecer un kit que contenga ¿antígeno RPR-Carbón en suspensión¿, cuya formulación esté respaldada por el fabricante y se ajuste a la metodología correspondiente. Esta redacción permite la participación de diversas marcas disponibles en el mercado, garantizando la libre concurrencia y la pluralidad de postores, sin restringir indebidamente la competencia.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2025-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código : 20612262587

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

Fecha de envío : 22/04/2025

Hora de envío : 19:31:51

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Las bases, en la página 26 señala: Primera entrega hasta los 90 días calendario y segunda entrega a los 180 días calendario. El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Considerando que en diferentes oportunidades las ordenes de compra sufren un retraso y los almacenes sólo reciben productos con orden de compra. El Comité especial podrá considerar que el plazo inicie a contabilizarse a partir del día siguiente de emitida la primera orden de compra. ¿Es correcta nuestra apreciación?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.3      **Literal:** 3.3.1      **Página:** 26

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

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

Al respecto, el artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado (D.S. N.º 344-2018-EF) establece de manera expresa en su numeral 142.1 que: ¿El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el mismo o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato.¿

En ese sentido, el cómputo del plazo de entrega dispuesto en las Bases se encuentra alineado con el marco normativo vigente, estableciendo como fecha de inicio el día siguiente de la suscripción del contrato, lo cual garantiza la seguridad jurídica y el cumplimiento uniforme de obligaciones contractuales para todos los proveedores.

Si bien se señala que la orden de compra es relevante para efectos logísticos y financieros internos de la Entidad, es necesario precisar que dicho documento no constituye el acto jurídico que perfecciona el contrato, por lo tanto, no puede considerarse como el hito de inicio para el cómputo del plazo contractual, en concordancia con el marco legal señalado.

No obstante, a fin de garantizar una adecuada planificación y evitar inconvenientes operativos en el proceso de recepción de los bienes, la Entidad se compromete a emitir y notificar las respectivas órdenes de compra en un plazo de anticipación de hasta treinta (30) días calendario previos a la fecha de vencimiento de cada entrega programada, en concordancia con los principios de eficiencia y previsión administrativa

Asimismo, conforme a la indagación de mercado realizada, se ha identificado una pluralidad de proveedores y marcas que cumplen con los plazos de entrega establecidos en las Bases, por lo que se evidencia que dicho requerimiento no restringe la concurrencia ni genera barreras técnicas injustificadas.

Por lo expuesto, se da por aclarada la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2025-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código : 20612262587

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

Fecha de envío : 22/04/2025

Hora de envío : 21:08:46

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Las bases, en la página 24 y en la página 17, Señala Antígeno RPR-Carbón en suspensión (de composición de acuerdo a la metodología de cada fabricante pudiendo contener cardiolipina, lecitina, colesterol, EDTA, carbón, tampón fosfato u otros preservantes)

Al respecto debemos señalar que CENARES esta pretendiendo adquirir un reactivo de calidad, y que por sobre todo funcione o entregue un resultado confiable, sin embargo, al no precisar de que debe estar compuesto el reactivo, aceptara la entrega de cualquier producto que tenga nombre de antígeno RPR

Esta es la etapa propicia para que señale con claridad que componentes como mínimo debe contener, considerando que cardiolipina es el anticuerpo, lecitina es un favorecedor de la reacción, EDTA es un anticoagulante, carbón es el marcador, tampón fosfato es el preservante del reactivo etc.

Solicitamos amablemente al comité de selección para que a través del área usuaria precise con mayor claridad cual debe ser la composición del kit teniendo en cuenta que el reactivo tiene varios componentes y no uno solo, de lo contrario no funciona

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24**

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

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

Respecto a la composición del antígeno RPR-Carbón en suspensión, se ratifica lo señalado en el numeral 2.2 del Capítulo III de las Especificaciones Técnicas, donde se establece que dicha composición será conforme a la metodología del fabricante, pudiendo contener ¿de manera referencial y no taxativa¿ componentes como cardiolipina, lecitina, colesterol, EDTA, carbón, tampón fosfato, entre otros preservantes.

La metodología RPR (Rapid Plasma Reagin) es una prueba no treponémica estandarizada internacionalmente para la detección de sífilis, cuya formulación puede presentar ligeras variaciones entre fabricantes sin afectar su desempeño clínico, siempre que cumpla con parámetros validados de sensibilidad y especificidad. Si bien componentes como la cardiolipina, lecitina, EDTA y carbón cumplen funciones específicas en la reacción (antígeno, emulsionante, estabilizante, marcador visual, respectivamente), el requisito técnico ha sido formulado de forma abierta para no limitar la participación de marcas válidamente registradas y certificadas en el mercado, favoreciendo así la libre competencia y evitando direccionamientos técnicos.

Adicionalmente, se precisa que la garantía de calidad y confiabilidad del reactivo no solo está determinada por su composición nominal, sino principalmente por el cumplimiento de los parámetros de desempeño, como sensibilidad y especificidad, los cuales deben ser debidamente acreditados. En ese sentido, y como parte de los mecanismos de control establecidos en el procedimiento, el proveedor adjudicado deberá presentar, previo al ingreso de los productos, el informe de control de calidad emitido por un laboratorio perteneciente a la Red Nacional del MINSA, que verifique la conformidad del lote.

Por lo expuesto, se da por absuelta la consulta, confirmando que las condiciones establecidas en las Especificaciones Técnicas garantizan tanto la idoneidad técnica del bien como la pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2025-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código : 20600481593

Nombre o Razón social : PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 22/04/2025

Hora de envío : 21:17:15

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al siguiente cuadro

Las bases estandarizadas dictan que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (anexo 9), se indicara, detallando con claridad, que características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas requieran acreditarse.

Al respecto no se observa que características y/o requisitos funcionales tienen que acreditarse con la documentación solicitada (certificado de análisis, folletería, catalogo, brochure, data sheet u otro documento emitido por el fabricante); se pide al comité de selección en coordinación con el área usuaria PRECISE y ACLARE qué características y/o requisitos funcionales serán materia de acreditación con la documentación solicitada, en el entendido que no se podrá requerir la acreditación del total de las características técnicas del cuadro del literal e), porque constituiría un exceso contrario al Principio de Competencia (Resolución N° 01827-2022-TCE-S2)

De otro lado se debe PRECISAR de forma adicional que para el resto de características técnicas que no son materia de acreditación (numeral 2.3 Envase, embalaje y rotulado), se entenderá acreditado a través del anexo N° 9, Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones técnicas.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1**

**Literal: f**

**Página: 17**

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

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

Conforme a lo establecido en las Bases Estándar para la contratación de bienes, aprobadas por el OSCE, y en aplicación del principio de transparencia y predictibilidad, la Entidad ha consignado en el literal f) un cuadro específico que contiene de forma expresa las principales características técnicas del bien a adquirir que deben ser objeto de acreditación documental, así como los tipos de documentos válidos para dicha acreditación, tales como: Protocolo de análisis (Certificado de Análisis), folletería, catálogos, brochure, data sheet, u otro documento emitido por el fabricante u otro documento(s) descrito(s) en los literales del numeral 9.1 de las especificaciones técnicas.

En esa línea, se precisa que únicamente las características técnicas descritas en dicho cuadro deben ser acreditadas documentalmente, mientras que las características no detalladas en el referido literal se acreditan mediante la presentación del Anexo N.º 09 ¿ ¿Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas¿, en estricto cumplimiento de lo previsto por las Bases Estándar y conforme a lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado, en múltiples pronunciamientos.

Cabe señalar, además, que esta delimitación tiene como finalidad otorgar claridad al procedimiento y evitar cargas excesivas o requisitos que puedan restringir la concurrencia de postores, en concordancia con los principios de proporcionalidad, igualdad de trato y libre concurrencia, previstos en los artículos 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo expuesto, se da por absuelta la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2025-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código : 20600481593

Nombre o Razón social : PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 22/04/2025

Hora de envío : 21:17:15

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Se solicita se PRECISE o ACLARE que otros documentos como la Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o los documentos o enunciados descritos a partir del numeral 2.3, numeral 3 y numeral 7, numeral 8 de las características del producto del capítulo III no se deben presentar en la etapa postulatoria, es decir no deben formar parte del contenido de la oferta.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** s/l **Página:** 24

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

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

De conformidad con lo establecido en el numeral 2.2 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, en la etapa de presentación de ofertas, los postores únicamente deben presentar los documentos allí señalados, los cuales corresponden a los requisitos de admisión y evaluación establecidos por la Entidad.

En ese sentido, los documentos referidos a compromisos posteriores ¿como la Declaración Jurada de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos, así como aquellos contenidos en los numerales 2.3, 3, 7 y 8 del Capítulo III de las Especificaciones Técnicas¿ no forman parte del contenido de la oferta que deba ser presentado en esta etapa.

Dichos documentos o condiciones serán exigibles únicamente a la empresa ganadora, en el marco de la suscripción del contrato y/o durante la ejecución contractual, conforme a lo señalado en las bases y de acuerdo con el principio de razonabilidad y el ciclo de vida del procedimiento de selección.

Por lo tanto, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2025-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código : 20600481593

Nombre o Razón social : PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 22/04/2025

Hora de envío : 21:17:15

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Se solicita se PRECISE o ACLARE que el numeral 9 del capítulo III de la sección específica de las bases, es idéntico al literal f) del numeral 2.2.1.1. de la sección del capítulo II de la sección específica de las bases, no se entiende que se presente nuevamente, cual sería su finalidad

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 9      **Literal:** s/l      **Página:** 36

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

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

En primer lugar, conforme a lo establecido en el numeral 2.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se detallan las características técnicas del bien objeto de la contratación, las cuales deben ser cumplidas en su totalidad por los postores.

Por su parte, en el literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y en el literal a) del numeral 9.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se indican las principales características técnicas que deben ser acreditadas mediante documentación emitida por el fabricante, tales como: ¿Protocolo de análisis (Certificado de Análisis), folletería, catálogos, brochure, data sheet, u otro documento emitido por el fabricante u otro documento(s) descrito(s) en los literales del numeral 9.1 de las especificaciones técnicas".

Asimismo, se precisa que las características técnicas no comprendidas en el literal f) serán acreditadas mediante la presentación del Anexo N.º 9 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, conforme a lo indicado en las propias bases.

En ese sentido, se aclara que los productos ofertados deben cumplir al 100% las características técnicas requeridas en el numeral 2.2 del capítulo III de la sección específica de las bases, no obstante, en la etapa de presentación de ofertas deben acreditar con documentación emitida por el fabricante únicamente las características detalladas en el literal f) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II el cual es concordante con lo solicitado en el literal a) del numeral 8.1 del capítulo III de la sección específica de las bases. Por lo expuesto, se da por aclarada la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2025-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código : 20600481593

Nombre o Razón social : PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 22/04/2025

Hora de envío : 21:17:15

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Los documentos solicitados de presentación obligatoria del numeral 2.2.1.1. del capítulo II de la sección específica de las bases, literales g), j), k), l), servirán también para la acreditación de las características y/o requisitos funcionales del bien previsto en las bases, se solicita se PRECISE o ACLARE al respecto.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** f      **Página:** 17

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

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

Se aclara que, conforme a lo establecido en el literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, los documentos aceptables para acreditar las características técnicas priorizadas del bien son: "Protocolo de análisis (Certificado de Análisis), folletería, catálogos, brochure, data sheet, u otro documento emitido por el fabricante y/u otro documento de presentación obligatoria descrito en los literales del numeral 8.1 de las Especificaciones Técnicas."

Asimismo, teniendo en cuenta que los literales f), g), h) e i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica las Bases, corresponden con los documentos mencionados en el numeral 9.1 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, podrán ser utilizados para acreditar las características técnicas del bien ofertado, conforme a lo dispuesto en las Bases.

En ese sentido se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2025-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código : 20600481593

Nombre o Razón social : PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 22/04/2025

Hora de envío : 21:17:15

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediatO y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.

Que debemos entender cuando dice ¿CUANDO CORRESPONDA¿, PRECISAR por favor.

Se solicita se PRECISE si se presentaran los rotulados inmediato y mediatO con los datos de lote y fecha de vencimiento o se presenta el proyecto del rotulado inmediato y mediatO aprobado según su registro sanitario (no contiene ni lote ni fecha de vencimiento) o ambos tipos de rotulados, no siendo necesariamente del lote que se entregara en caso de salir favorecido con la buena pro.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1

**Literal:** |

**Página:** 18

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

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

Con relación a la exigencia establecida en las Bases respecto a la presentación de la copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediatO y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario, se precisa lo siguiente:

La frase ¿cuando corresponda¿ hace referencia a que la presentación de los rotulados e inserto debe realizarse únicamente en los casos en los que dichos elementos (envases inmediato, mediatO e inserto) hayan sido aprobados y formen parte del Registro Sanitario otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ¿ DIGEMID. Por tanto, si en el Registro Sanitario no se contempla alguno de estos rotulados, no será exigible su presentación.

En relación a los rótulos a presentar, estos pueden corresponder al rotulado del producto terminado o el proyecto de rotulado presentado para la obtención del registro, aprobado por DIGEMID. En el caso que un postor presente un rotulado de un producto terminado, NO es obligatorio que el rotulado corresponda al lote exacto que se entregará en caso de adjudicación, toda vez que el objetivo de la exigencia es acreditar que el rotulado está debidamente autorizado, y no verificar las condiciones particulares de fabricación del lote aún no producido o internado.

En ese sentido, se aclara que los postores deben presentar los rotulados conforme a lo autorizado en su registro sanitario vigente, siendo válidas tanto las versiones finales como los proyectos de rotulado aprobados por DIGEMID, sin necesidad de contener información de lote ni fecha de vencimiento.

Por lo expuesto, se da por aclarada la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2025-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código : 20600481593

Nombre o Razón social : PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 22/04/2025

Hora de envío : 21:17:15

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Frasco dispensador de antígeno debe incluir aguja calibrada

Solicitamos al comité de selección PRECISAR si el frasco dispensador de antígeno puede venir con la aguja calibrada insertada, es decir ya montada en el frasco dispensador del antígeno.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 9.1      Literal: s/l      **Página: 36**

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

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

Respecto al componente ¿frasco dispensador de antígeno con aguja calibrada¿, se confirma lo establecido en el numeral 2.2 del Capítulo III de las Especificaciones Técnicas, donde se indica que el frasco dispensador debe incluir una aguja calibrada como parte del kit.

En ese sentido, será válida la presentación del frasco dispensador cuya aguja calibrada se encuentre insertada o montada en el frasco, así como también si esta se entrega de forma independiente, siempre que forme parte del contenido del kit y esté debidamente considerada en las especificaciones técnicas del Registro Sanitario o la actualización correspondiente.

Dicha flexibilidad responde a la necesidad de permitir diferentes presentaciones comerciales aceptadas por la ANM, garantizando la funcionalidad del reactivo en el procedimiento RPR, sin afectar su desempeño diagnóstico ni la estandarización en su aplicación.

Asimismo, esta formulación técnica promueve la libre competencia y la participación de diversas marcas disponibles en el mercado, sin establecer una exigencia restrictiva que limite la competencia.

Por lo expuesto, se da por aclarada la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2025-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código : 20600481593

Nombre o Razón social : PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 22/04/2025

Hora de envío : 21:17:15

**Consulta: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Frasco dispensador de antígeno debe incluir aguja calibrada

Solicitamos al comité de selección considerar de forma adicional al frasco dispensador con aguja calibrada un frasco gotero que cumple la misma función: dispensar el reactivo a un volumen igual como el de la aguja calibrada

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 9.1      Literal: s/l      **Página: 36**

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

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

Respecto a la propuesta de admitir un frasco gotero en lugar del frasco dispensador con aguja calibrada, se debe señalar que el numeral 2.2 del Capítulo III de las Especificaciones Técnicas establece de forma expresa como característica técnica que el frasco dispensador de antígeno debe incluir aguja calibrada.

Esta exigencia responde a criterios técnicos funcionales, ya que la aguja calibrada permite asegurar la dispensación uniforme, estandarizada y precisa del volumen de reactivo, condición esencial para mantener la reproducibilidad y confiabilidad de la prueba RPR, la cual se basa en una reacción visual que depende críticamente de la proporción entre antígeno y muestra.

Cabe señalar que, durante la indagación de mercado realizada previamente a la convocatoria, se ha verificado la existencia de una pluralidad de marcas y postores que cumplen con esta característica técnica, lo cual garantiza el principio de libre concurrencia recogido en el literal a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, sin que ello represente una barrera técnica injustificada.

Por lo tanto, no resulta procedente modificar la característica técnica señalada, ya que ello comprometería la estandarización del procedimiento diagnóstico y la calidad de los resultados. Asimismo, dicha exigencia no restringe la pluralidad de postores, en tanto diversas presentaciones comerciales incluyen este componente y pueden participar conforme a lo señalado.

Finalmente, se recuerda que la aguja calibrada debe formar parte del kit ofertado, ya sea inserta o de forma independiente, y estar considerada dentro del Registro Sanitario o su actualización.

Por lo expuesto, no procede acceder a lo solicitado, quedando aclarada la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2025-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código : 20600481593

Nombre o Razón social : PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 22/04/2025

Hora de envío : 21:17:15

**Consulta: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

frasco dispensador de antígeno debe incluir aguja calibrada

Solicitamos al comité ACLARAR que si el registro sanitario ni el inserto indican que el kit de RPR no contiene el frasco dispensador ni la aguja calibrada se pueda sustentar con carta del fabricante que el kit si contiene un frasco que contiene el reactivo RPR y que adjunta una aguja calibrada montada para dispensar el reactivo

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico **Numeral:** 9.1 **Literal:** s/l **Página:** 36

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

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

En el literal f), del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, se establecen las características técnicas del bien objeto de la convocatoria, entre ellas la siguiente: ¿Frasco dispensador de antígeno debe incluir aguja calibrada.¿

Asimismo, los documentos aceptables para acreditar dichas características técnicas son: "Protocolo de análisis (Certificado de Análisis), folletería, catálogos, brochure, data sheet, u otro documento emitido por el fabricante y/u otro documento de presentación obligatoria descrito en los literales del numeral 8.1 de las Especificaciones Técnicas." Cuando se señala: "otro documento emitido por el fabricante", incluye las cartas emitidas por el fabricante.

En ese sentido, una carta del fabricante puede ser considerada válida, siempre que en ella se describa expresamente que el kit incluye el frasco que contiene el reactivo RPR y la aguja calibrada para su dispensación. Sin embargo, es importante precisar que, conforme a lo dispuesto en el artículo 6 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N.º 029-2015-SA, ningún producto puede circular en el mercado con características diferentes a las declaradas en su Registro Sanitario.

En ese marco, si el frasco dispensador con aguja calibrada no está declarado en el inserto, ficha técnica u otro documento integrante del expediente aprobado por la autoridad sanitaria, deberá acreditarse que dicha característica ha sido incorporada mediante una modificación o actualización registrada ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID.

Por tanto, si bien se acepta como documento válido la carta del fabricante, esta no sustituye la obligación de que la característica ofertada esté formalmente incluida en el Registro Sanitario del producto o su actualización vigente al momento de la oferta.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2025-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código : 20600481593

Nombre o Razón social : PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 22/04/2025

Hora de envío : 21:17:15

**Consulta: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

frasco dispensador de antígeno debe incluir aguja calibrada

Algunos kits contienen un vial que contiene el reactivo RPR además el kit viene con un frasco que servirá para dispensar el reactivo de RPR mediante una aguja calibrada, consultamos si se acepta un frasco dispensador que ya contiene el reactivo de RPR y solo se le debe montar la aguja calibrada

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 9.1

**Literal:** s/l

**Página:** 36

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

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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 2.2 del Capítulo III de las Especificaciones Técnicas, el kit debe incluir, entre otros componentes, lo siguiente: ¿Antígeno RPR-carbón en suspensión¿, ¿frasco dispensador de antígeno debe incluir aguja calibrada¿ y demás accesorios necesarios para la correcta ejecución de la prueba.

Respecto a la consulta planteada, es necesario precisar que la necesidad de un frasco dispensador con aguja calibrada como componente independiente y adicional al vial que contiene el reactivo RPR tiene una justificación técnico-diagnóstica específica.

En la práctica asistencial, las unidades de laboratorio fraccionan del vial original una cantidad estimada del reactivo RPR hacia un frasco dispensador con aguja calibrada, para evitar exponer el total del reactivo a fluctuaciones de temperatura o contaminación cruzada.

Esta medida permite preservar la estabilidad y el desempeño del reactivo, asegurando su sensibilidad y especificidad durante su vida útil, de acuerdo con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio y el uso adecuado del ensayo no treponémico.

En ese sentido, no se acepta la propuesta de utilizar como frasco dispensador aquel que ya contiene el reactivo, incluso si se le monta posteriormente una aguja calibrada, ya que se estaría contraviniendo la lógica técnica prevista por el área usuaria, orientada a garantizar la conservación del reactivo y la reproducibilidad de la prueba.

Por lo expuesto, se da por aclarada la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2025-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código : 20613045709

Nombre o Razón social : ABOLAB E.I.R.L.

Fecha de envío : 22/04/2025

Hora de envío : 23:08:51

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Respecto a las especificaciones técnicas indicadas en el Capítulo II del procedimiento de selección, en las cuales se requiere que el reactivo tenga una sensibilidad  $\geq 96\%$  y especificidad  $\geq 98\%$ , solicitamos amablemente se aclare lo siguiente:

Dado que las características de funcionamiento del producto pueden depender tanto del tipo de reactivo como de la metodología de lectura de los resultados, solicitamos se indique ¿Se aceptarán metodologías cuya sensibilidad y especificidad estén respaldadas por certificaciones o normativas internacionales, como las de la CDC (Center for Disease Control, USA), y estas pueden ser validadas por certificados de control de calidad de lotes que demuestren que el reactivo cumple con los rangos requeridos bajo condiciones estandarizadas? Esta información es relevante para confirmar la aceptabilidad técnica de nuestra oferta, dado que nuestro reactivo aglutina únicamente en presencia de reagentes plasmáticos por lo cual su sensibilidad y especificidad son ajustadas lote a lote conforme a estándares internacionales (CDC).

**Acápites de las bases :** Sección: General

Numeral: II

Literal: F

Página: 17

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

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

Respecto a la característica técnica señalada en el literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las Especificaciones Técnicas, se indica que el bien a ofertar debe contar con una sensibilidad  $\geq 96\%$  y una especificidad  $\geq 98\%$ . Estos valores son fundamentales para asegurar la confiabilidad diagnóstica de la prueba no treponémica RPR, que detecta reagentes en suero o plasma.

Para acreditar dichas características técnicas en la etapa de presentación de ofertas, las bases establecen como documentos válidos: protocolo de análisis (certificado de análisis), ficha técnica (data sheet), catálogo, folletería, brochure, u otro documento emitido por el fabricante, conforme a lo dispuesto en el numeral 8.1 de las Especificaciones Técnicas.

En esa línea, se acepta que los datos de sensibilidad y especificidad puedan estar respaldados por normativas internacionales reconocidas, como las establecidas por los Centers for Disease Control and Prevention (CDC-USA), siempre que el fabricante los documente formalmente y los valores se encuentren dentro de los rangos requeridos. La validación lote a lote puede también sustentarse con certificados de análisis o control de calidad emitidos por el fabricante bajo dichas metodologías estandarizadas.

Sin perjuicio de ello, y conforme a lo indicado en las bases del procedimiento, el postor que resulte adjudicado deberá presentar, en la etapa de ejecución contractual, un informe de control de calidad con resultado favorable, emitido por un laboratorio de la red de laboratorios de control de calidad del MINSA. Esta medida garantiza la verificación local de la calidad de cada lote suministrado, como parte del aseguramiento de la calidad del bien.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

null