

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 16:58:05

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del ítem 1, kit de extracción de ARN viral, se solicita que contenga ARN carrier liofilizado 1550 g. Considerando que la cantidad de ARN carrier varía de acuerdo a la presentación y validación del fabricante, solicitamos amablemente al área usuaria retirar los 1550 g de carrier liofilizado y, en su lugar, indicar " ARN carrier liofilizado en cantidad suficiente para el uso total del kit y/o según especificaciones del fabricante"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta lo solicitado, considerando que la cantidad de ARN carrier varía de acuerdo a la presentación y validación del fabricante.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL

PARA EL ÍTEM 1:

ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN ARN VIRAL (250 RX)

III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

5.- Características físicas:

(¿)

ARN carrier en cantidad suficiente para el uso total del kit y/o según especificaciones del fabricante.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:58:05

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con respecto al ítem 1, en la sección de otros, se solicita que las condiciones de envío de todos los componentes se debe realizar a temperatura ambiente, a excepción del ARN carrier el cual debe transportarse a -20°C. Debido a que existen alternativas en el mercado donde el Carrier ARN se fabrica liofilizado, al presentarse en este formato, se permite su entrega dentro del kit a temperatura ambiente, sin afectar su performance, por ello, solicitamos al comité evaluador requerir que las condiciones de envío del ARN carrier sea a -20°C o a temperatura ambiente, según condiciones del fabricante.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta lo solicitado, debido a que existen alternativas en el mercado donde el Carrier ARN se encuentra en presentación suspendida o liofilizado, para lo cual se aceptará las condiciones de envío según lo indicado por el fabricante.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL
PARA EL ÍTEM 1:
ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCION ARN VIRAL (250 RX)
III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS
7.- Otros:
Las condiciones de envío del ARN carrier, según condiciones del fabricante.
(...)

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:58:05

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con respecto al ITEM 2, en las especificaciones técnicas, en la sección otros, se solicita que las condiciones de envío sea con hielo seco. Considerando que existen droguerías que tienen certificación BPDT (Buenas Prácticas de distribución y transporte) y que cuentan con una calificación de embalaje de productos congelados utilizando geles (congelados) asegurando la cadena de frío (congelación) que necesita cada insumo, solicitamos amablemente al comité evaluador ampliar el requerimiento de las condiciones de envío con hielo seco y/o geles de congelación según la certificación de cada postor.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta lo solicitado, considerando que los reactivos pueden mantener adecuadamente una cadena de frío con hielo seco o geles de congelación, en donde se confirmará la temperatura (indicada por el fabricante) al momento de su entrega.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL
PARA EL ITEM 2:
ADQUISICIÓN DE KIT - PCR EN TIEMPO REAL, DE UN PASO PARA TAQMAN (KIT X 100 REACCIONES)
7.- Otros:
Condiciones envío con hielo seco o geles de congelación, en donde se confirmará la temperatura (indicada por el fabricante) al momento de su entrega.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 16:58:05

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con respecto al ítem 4, en las especificaciones técnicas, en cuanto a la presentación del kit, se solicita kit por 500 reacciones. Debido a que en el mercado existen marcas validadas para el diagnóstico de influenza Aviar que cuentan con distinta presentación en número de reacciones, solicitamos amablemente al área usuaria se realice el requerimiento de "24 kits de 500 determinaciones o de menor número de determinaciones en cantidad suficiente para la realización de 12,000 determinaciones"

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 27**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta que las presentaciones sean de menor número de reacciones hasta cubrir su equivalencia (500 RX) como mínimo, por motivo que de esta forma no se perjudicaría el área usuaria, dado que el laboratorio con fines de sistema de almacenamiento y distribución de reactivos, corre menos riesgos de contaminación de reactivos.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL

PARA EL ÍTEM 4:

ADQUISICIÓN DE KIT RT PCR EN TIEMPO REAL PARA PATOGENOS DE UN SOLO PASO TAQMAN (KIT X 500 RX)

1.- Presentación: Kit de 500 REACCIONES o presentaciones inferiores hasta cubrir su equivalencia como mínimo.

(...)

4.- Cantidad: 24 kits o las cantidades de kits que cubran las 12,000 reacciones como mínimo.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:58:05

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con respecto al ítem 4, el presente requerimiento solicita que el kit contenga vial con master mix enzimático conteniendo transcriptasa inversa y ADN polimerasa. Debido a que en el mercado existen diversos kits validados para el diagnóstico de influenza aviar y cada uno de ellos cuenta con una presentación distinta, solicitamos amablemente al comité evaluador solicitar "Master mix enzimático conteniendo transcriptasa inversa y ADN polimerasa en un mismo vial y/o viales por separado"

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta, debido a que en el mercado existen diversos kits y cada uno de ellos cuenta con una presentación distinta, sin afectar la función a la que será usado.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL
PARA EL ÍTEM 4:
ADQUISICIÓN DE KIT RT PCR EN TIEMPO REAL PARA PATOGENOS DE UN SOLO PASO TAQMAN (KIT X 500 RX)
5.- Características físicas:
(...)
Master mix enzimático conteniendo transcriptasa inversa y ADN polimerasa en un mismo vial y/o viales por separado.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:58:05

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con respecto al ítem 4, el presente requerimiento solicita que el kit contenga vial con Buffer RT-PCR que incluya ROX. Debido a que en el mercado existen diversos kits validados para el diagnóstico de influenza aviar y cada uno de ellos cuenta con una presentación distinta, solicitamos amablemente al comité evaluador solicitar "Vial Buffer RT-PCR que incluya ROX y/o Vial Buffer RT-PCR y vial con colorante de referencia ROX"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta, debido a que en el mercado existen diversos kits y cada uno de ellos cuenta con una presentación distinta, sin afectar la función a la que será usado.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL
PARA EL ÍTEM 4:
ADQUISICIÓN DE KIT RT PCR EN TIEMPO REAL PARA PATOGENOS DE UN SOLO PASO TAQMAN (KIT X 500 RX)
5.- Características físicas:
(...)
Vial Buffer RT-PCR que incluya ROX y/o Vial Buffer RT-PCR y vial con colorante de referencia ROX.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 16:58:05

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con respecto al ítem 4, el presente requerimiento solicita que el kit contenga vial con Detection enhancer. Debido a que en el mercado existen diversos kits validados y aprobados por la OMSA para el diagnóstico de influenza aviar que cumplen con el objetivo de la contratación y cada uno de ellos cuenta con una presentación distinta, solicitamos amablemente al comité evaluador solicitar "Opcional: Vial con detection enhancer"

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta, debido a que en el mercado existen diversos kits y cada uno de ellos cuenta con una presentación distinta; y que el reactivo de Detection Enhancer no es crítico en el kit pero si permitirá mejorar la amplificación de plantillas con alto contenido de GC o estructura secundaria persistente, sin afectar la función a la que será usado.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL

PARA EL ÍTEM 4:

ADQUISICIÓN DE KIT RT PCR EN TIEMPO REAL PARA PATOGENOS DE UN SOLO PASO TAQMAN (KIT X 500 RX)

5.- Características físicas:

(...)

Opcional: Vial con detection enhancer (...)

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:58:05

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con respecto al ítem 4, en las especificaciones técnicas, en la sección otros, se solicita que las condiciones de envío sea con hielo seco. Considerando que existen droguerías que tienen certificación BPDT (Buenas Prácticas de distribución y transporte) y que cuentan con una calificación de embalaje de productos congelados utilizando geles (congelados) asegurando la cadena de frío (congelación) que necesita cada insumo, solicitamos amablemente al comité evaluador ampliar el requerimiento de las condiciones de envío con hielo seco y/o geles de congelación según la certificación de cada postor.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta lo solicitado, considerando que los reactivos pueden mantener adecuadamente una cadena de frío con hielo seco o geles de congelación, en donde se confirmará la temperatura (indicada por el fabricante) al momento de su entrega.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL
PARA EL ÍTEM 4:
ADQUISICIÓN DE KIT RT PCR EN TIEMPO REAL PARA PATÓGENOS DE UN SOLO PASO TAQMAN (KIT X 500 RX)
7.- Otros: Condiciones de envío con hielo seco o geles de congelación, en donde se confirmará la temperatura (indicada por el fabricante) al momento de su entrega.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:58:05

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con respecto a la experiencia del postor, para el ítem 1, kit de extracción de ácidos nucleicos, se indica como bienes similares los kits de diagnóstico por métodos de ELISA, y para los ítem 2, 3 y 4: Kits de Diagnóstico mediante los métodos de biología molecular (extracción de ácidos nucleicos, PCR, RT-PCR, Secuenciación, electroforesis, purificación de proteínas). Considerando que el ítem 1, es un kit relacionado a procesos de biología molecular (extracción de ácidos nucleicos) y que el ítem 3 es un kit relacionado a procesos de diagnóstico mediante ELISA, solicitamos amablemente al comité evaluador modificar las experiencias del postor, siendo los bienes similares los siguientes:

- Para el ítem 3: kits de diagnóstico mediante los métodos de Elisa.
- Para el ítem 1, 2 y 4: Kits de Diagnóstico mediante los métodos de biología molecular (extracción de ácidos nucleicos, PCR, RT-PCR, Secuenciación, electroforesis, purificación de proteínas)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa, que las experiencias del postor se considerarán bienes similares para el ítem 1, 2, 3 y 4 según detalle:

Para el ítem 3 : kits de diagnóstico mediante los métodos de Elisa y/o Reactivos de Laboratorio en general.

Para el ítem 1 , 2 y 4: Kits de Diagnóstico mediante los métodos de biología molecular (extracción de ácidos nucleicos, PCR, RT-PCR, Secuenciación, electroforesis, purificación de proteínas) y/o Reactivos de Laboratorio en general.

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

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

(...)

Se consideran bienes similares a los siguientes:

Para el ítem 3 : kits de diagnóstico mediante los métodos de Elisa y/o Reactivos de Laboratorio en general.

Para el ítem 1 , 2 y 4: Kits de Diagnóstico mediante los métodos de biología molecular (extracción de ácidos nucleicos, PCR, RT-PCR, Secuenciación, electroforesis, purificación de proteínas) y/o Reactivos de Laboratorio en general.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20100099447	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	MERCK PERUANA S A	Hora de envío :	17:19:58

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

1. Para una pluralidad de postores el comité evaluador aceptaría otra metodología de extracción. Nuestro kit funciona por cromatografía inversa y no por afinidad en columnas de silica ni perlas magnéticas. Los componentes de este kit son ¿ SmartLyse¿ Viral Buffer ¿ GenElute-E¿ Spin Columns (adjuntar el brochure <https://www.sigmaaldrich.com/deepweb/assets/sigmaaldrich/product/documents/291/896/genelute-e-ec810-ec848-ec896-ec888-ec996-ug-ms.pdf>) quedando: 5.- Características físicas: El kit debe consistir en un sistema de purificación rápida (máximo 45 minutos) y eficiente de ácido nucleico (ARN) viral de alta calidad basada en centrifugación con columna silica o sistema de perlas magnéticas a partir de muestras de plasma, suero, orina, hisopados, cultivo sobrenadante y otros fluidos corporales. Debe contener al menos: - Buffer de lisis vírico - Buffer de lavado - ARN carrier liofilizado 1550 g - Buffer de elusión ó kit por cromatografía inversa y no por afinidad en columnas de silica ni perlas magnéticas. Los componentes de este kit son ¿ SmartLyse¿ Viral Buffer ¿ GenElute-E¿ Spin Columns

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta, debido que en la actualidad, los laboratorios de referencia de Influenza Aviar solo tienen métodos de extracción de ARN viral validados por sistema de columnas y perlas magnética. Razón por la cual se excluye el sistema de cromatografía inversa.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20100099447	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	MERCK PERUANA S A	Hora de envío :	17:19:58

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Item 1

Sobre las condiciones de envío solicitamos aceptar condiciones de envío de acuerdo a cada fabricante.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta lo solicitado, debido a que existen alternativas en el mercado, para lo cual se aceptará las condiciones de envío según lo indicado por el fabricante.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL

PARA EL ITEM 1:
ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCION ARN VIRAL (250 RX)

III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

7.- Otros:
Las condiciones de envío del ARN carrier, según condiciones del fabricante.
(...)

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:19:58

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Item 7

Sobre el punto 7. El producto ofertado debe ser aprobado por el NVLS/APHIS u otro laboratorio de referencia para Influenza Aviar indicado por OMSA (Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres OIE), solicitamos para una mayor pluralidad de postores que este punto sea opcional.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta. La indicación de ser aprobado por el NVLS/APHIS u otro laboratorio de referencia para Influenza Aviar indicado por OMSA responde a que al ser este un bien crítico en el diagnóstico de Influenza Aviar por método de PCR en Tiempo Real, este debe haber sido validado por un laboratorio de tales características. Puesto que los resultados obtenidos por SENASA tienen que ser comparables y similares a los obtenidos por dichos laboratorios.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:19:58

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Item 1

Solicitamos a la entidad aceptar entregas parciales de acuerdo al consumo del área usuaria.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta. El área usuaria por la necesidad del bien en el proceso de diagnóstico solicita única entrega debido a la emergencia sanitaria de IA.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20100099447	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	MERCK PERUANA S A	Hora de envío :	17:19:58

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Item 2

Solicitan KIT - PCR EN TIEMPO REAL, DE UN PASO PARA TAQMAN (KIT X 100 REACCIONES), cantidad 78 kits hacen un total de 7800 reacciones. Para una pluralidad de postores el comité evaluador aceptaría un total de 16 kits x 500 reacciones, en un volumen de reacción de 20 ul, haciendo un total de 8000 reacciones.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente, se podrá entregar kits con mayor cantidad de reacciones debiendo cumplir la cantidad de 78 kits solicitadas según las bases por motivo que de esta forma no se perjudicaría el área usuaria, dado que el laboratorio con fines de sistema de almacenamiento y distribución de reactivos, corre menos riesgos de contaminación de reactivos.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL

PARA EL ITEM 2:

ADQUISICIÓN KIT - PCR EN TIEMPO REAL, DE UN PASO PARA TAQMAN (KIT X 100 REACCIONES)

1.- Presentación: Kit de 100 rx o diferentes presentaciones de menor o mayor reacciones.

Cuando el kit es de mayor cantidad de reacciones debe entregar la cantidad solicitada (78 kits).

Cuando es menor presentación de reacciones por kits, debe entregar la cantidad que cubran las 7,800 reacciones como mínimo.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:19:58

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Item 2
Solicitan 78 kits de 100 reacciones, Para una pluralidad de postores el comité evaluador aceptaría 16 kits de 500 reacciones.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente, se podrá entregar kits con mayor cantidad de reacciones debiendo cumplir la cantidad de 78 kits solicitadas según las bases por motivo que de esta forma no se perjudicaría el área usuaria, dado que el laboratorio con fines de sistema de almacenamiento y distribución de reactivos, corre menos riesgos de contaminación de reactivos.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL
PARA EL ITEM 2:
ADQUISICIÓN KIT - PCR EN TIEMPO REAL, DE UN PASO PARA TAQMAN (KIT X 100 REACCIONES)
1.- Presentación: Kit de 100 rx o diferentes presentaciones de menor o mayor reacciones.
Cuando el kit es de mayor cantidad de reacciones debe entregar la cantidad solicitada (78 kits).
Cuando es menor presentación de reacciones por kits, debe entregar la cantidad que cubran las 7,800 reacciones como mínimo.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:19:58

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Item 2.

Solicitan 5. Características físicas: Kit de un solo paso para la síntesis de cDNA (Transcripción reversa) y PCR en tiempo real. Este Kit ha sido formulado para el uso con sondas marcadas (Taqman) o primers. Compatible con los Equipos BIO-RAD CFX96, Step One Plus, Quanstudio5. El kit incluye al menos: - 1 vial conteniendo 2 tipos de enzimas: 01 enzima Transcriptasa Reversa y 01 enzima Taq DNA Polymerase - 1 vial de master mix. Para una pluralidad de postores el comité evaluador aceptaría si la mezcla debe contener ROX y si pueden estar todos los componentes en un único vial, así: 2X reaction buffer containing dATP, dCTP, dGTP, TTP, magnesium chloride, reverse transcriptase, RNase inhibitor protein, hot-start DNA polymerase, ROX reference dye (if applicable), inert blue qPCR dye, and stabilizers.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta, debido a que todos los componentes se encuentren en un sola mezcla por fines de verificaciones y evaluaciones posteriores de robustes del kit en el diagnóstico de influenza aviar.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:19:58

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Item 2

Sobre el punto 7. El producto ofertado debe ser aprobado por el NVLS/APHIS u otro laboratorio de referencia para Influenza Aviar indicado por OMSA (Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres OIE), solicitamos para una mayor pluralidad de postores que este punto sea opcional.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta. La indicación de ser aprobado por el NVLS/APHIS u otro laboratorio de referencia para Influenza Aviar indicado por OMSA responde a que al ser este un bien crítico en el diagnóstico de Influenza Aviar por metodo de PCR en Tiempo Real, este debe haber sido validado por un laboratorio de tales características.

Puesto que los resultados obtenidos por SENASA tienen que ser comparables y similares a los obtenidos por dichos laboratorios.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:19:58

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Item 2.

Solicitamos a la entidad aceptar entregas parciales de acuerdo al consumo del área usuaria.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta. El área usuaria por la necesidad del bien en el proceso de diagnóstico solicita única entrega debido a la emergencia sanitaria de IA.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20100099447	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	MERCK PERUANA S A	Hora de envío :	17:19:58

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Item 2

Sobre las condiciones de envío solicitamos aceptar condiciones de envío de acuerdo a cada fabricante.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente, considerando que los reactivos son enzimas y deben mantenerse adecuadamente en cadena de frío, con las condiciones de envío con hielo seco o geles de congelación, en donde se confirmará la temperatura (indicada por el fabricante) al momento de su entrega.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL

PARA EL ITEM 2:
ADQUISICIÓN DE KIT - PCR EN TIEMPO REAL, DE UN PASO PARA TAQMAN (KIT X 100 REACCIONES)

7.- Otros:
Condiciones envío con hielo seco o geles de congelación, en donde se confirmará la temperatura (indicada por el fabricante) al momento de su entrega.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20100099447	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	MERCK PERUANA S A	Hora de envío :	17:19:58

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

item 4

Solicitan 5. Características físicas: Kit RT - PCR en tiempo real TaqMan de un solo paso para detección de patógenos veterinario. El kit debe estar optimizado para su uso con set de primer/sonda TaqMan® en forma simple o dúplex. Debe incluir al menos: - Vial con Master Mix Enzimático, conteniendo transcriptasa inversa y ADN polimerasa - Vial con Buffer RT-PCR: debe incluir ROX. - Vial con Detection Enhancer; que permita mejorar la amplificación de plantillas con alto contenido de GC o estructura secundaria persistente, Para una pluralidad de postores el comité evaluador aceptaría todos los componentes en un único vial, así: 2X reaction buffer containing dATP, dCTP, dGTP, TTP, magnesium chloride, reverse transcriptase, RNase inhibitor protein, hot-start DNA polymerase, ROX reference dye (if applicable), inert blue qPCR dye, and stabilizers

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta, debido a que todos los componentes se encuentren en un sola mezcla por fines de verificaciones y evaluaciones posteriores de robustez del kit en el diagnóstico de influenza aviar.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:19:58

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Item 4

Sobre las condiciones de envío solicitamos aceptar condiciones de envío de acuerdo a cada fabricante.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente, considerando que los reactivos son enzimas y deben mantenerse adecuadamente en cadena de frío, con las condiciones de envío con hielo seco o geles de congelación, en donde se confirmará la temperatura (indicada por el fabricante) al momento de su entrega.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL

PARA EL ITEM 4:

KIT RT PCR EN TIEMPO REAL PARA PATOGENOS DE UN SOLO PASO TAQMAN (KIT X 500 RX)

7.- Otros:

Condiciones envío con hielo seco o geles de congelación, en donde se confirmará la temperatura (indicada por el fabricante) al momento de su entrega.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:19:58

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

item 4

Sobre el punto 7. El producto ofertado debe ser aprobado por el NVLS/APHIS u otro laboratorio de referencia para Influenza Aviar indicado por OMSA (Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres OIE), solicitamos para una mayor pluralidad de postores que este punto sea opcional

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta. La indicación de ser aprobado por el NVLS/APHIS u otro laboratorio de referencia para Influenza Aviar indicado por OMSA responde a que al ser este un bien crítico en el diagnóstico de Influenza Aviar por método de PCR en Tiempo Real, este debe haber sido validado por un laboratorio de tales características.

Puesto que los resultados obtenidos por SENASA tienen que ser comparables y similares a los obtenidos por dichos laboratorios.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:19:58

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Item 4

Solicitamos a la entidad aceptar entregas parciales de acuerdo al consumo del área usuaria.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta. El área usuaria por la necesidad del bien en el proceso de diagnóstico solicita única entrega debido a la emergencia sanitaria de IA.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:41:39

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

Observación:
Según el plazo de entrega para el Ítem N° 1, indica en el punto 1.9 - Plazo de Entrega, del Cap. I - Generalidades, se indica que:

Para el Item 1 - "50 días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de perfeccionar el contrato".

Sin embargo, los demás bienes tienen diferentes plazos de entrega, los cuales son contados desde la firma del contrato y otros plazos contados desde la notificación de la orden de compra.
Esto último tiene más sentido ya que los almacenes de las entidades solicitan se presente la orden de compra (original o copia simple), por tal motivo y para estandarizar la entrega, sería prudente contar con la orden de compra.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección que en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo de entrega para el ITEM 1, sea de 50 días calendario contados a partir de la notificación de la orden de compra, con la finalidad no tener inconvenientes al momento de la entrega de los bienes.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, se precisa que independientemente del contrato se elaborará la orden de compra, documento administrativo que se emite para la entrega del producto a almacén, más no para efectos de contabilizar el plazo de entrega; dado que se contabiliza a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

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

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:41:39

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

Observación:
Según el literal e) del punto 2.2.1.1. - Documentos para la admisión de la oferta, del Cap. II - Del Procedimiento de Selección, indica que:

"Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar: Ficha técnica del productos ofertado que contenga la información técnica mínima".

En atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, es posible, que en la ficha técnica. no se consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas.

En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, permita la acreditación de las especificaciones técnicas con una carta del fabricante, en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca. Con la finalidad de aumentar el número de postores que puedan acreditar lo solicitado

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

Art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge lo solicitado, en presentar una carta del fabricante que acredite el cumplimiento de las EE.TT

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor debe (...) o carta del fabricante que acredite el cumplimiento de las EE.TT.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:41:39

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

Observación:

Según el literal A - Experiencia del postor en la especialidad, del punto 3.2.-Requisitos de Calificación, se indica que:

"Se consideran bienes similares a los siguientes:

Para el ítem 1: kits de diagnostico mediante los métodos de Elisa.

Para el ítem 2,3 y 4: Kits de Diagnostico mediante los métodos de biología molecular (extracción de ácidos nucleicos, PCR, RT-PCR, Secuenciación, electroforesis, purificación de proteínas"

Es necesario tener en cuenta que las bases incorporan el concepto de bienes similares con la finalidad de contar con mayor numero de postores que cuenten con dicha experiencia, y no optar por ser muy específico ya que esto generaría la limitación de postores que cumplen con la experiencia pero en otros bienes similares.

En ese sentido, se solicita al comité de selección que en coordinacion con el área usuaria, acepte que los bienes similares para la acreditación de la experiencia sea "Reactivos de Laboratorio en general", con la finalidad de contar con un mayor numero de postores.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta, que las experiencias del postor se considerarán bienes similares para el ítem 1, 2, 3 y 4 según detalle:

Para el ítem 3 : kits de diagnóstico mediante los métodos de Elisa y/o Reactivos de Laboratorio en general.

Para el ítem 1 , 2 y 4: Kits de Diagnóstico mediante los métodos de biología molecular (extracción de ácidos nucleicos, PCR, RT-PCR, Secuenciación, electroforesis, purificación de proteínas) y/o Reactivos de Laboratorio en general.

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

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

(...)

Se consideran bienes similares a los siguientes:

Para el ítem 3 : kits de diagnóstico mediante los métodos de Elisa y/o Reactivos de Laboratorio en general.

Para el ítem 1 , 2 y 4: Kits de Diagnóstico mediante los métodos de biología molecular (extracción de ácidos nucleicos, PCR, RT-PCR, Secuenciación, electroforesis, purificación de proteínas) y/o Reactivos de Laboratorio en general.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:55:30

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan como especificación técnica mínima, que los productos deben tener condiciones de envío con hielo seco. Estas especificaciones son brindadas por los fabricantes para que sus productos puedan mantenerse estables dentro de las condiciones de almacenamiento y de envío que han establecido. Por lo que solicitamos al comite especial en coordinación con el area usuaria Aceptar las condiciones de almacenamiento y de envío, de acuerdo a las condiciones que indique el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 6 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente, considerando que los reactivos son enzimas y deben mantenerse adecuadamente en cadena de frío, con las condiciones de envío con hielo seco o geles de congelación, en donde se confirmará la temperatura (indicada por el fabricante) al momento de su entrega.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL
PARA EL ITEM 2:

ADQUISICIÓN DE KIT - PCR EN TIEMPO REAL, DE UN PASO PARA TAQMAN (KIT X 100 REACCIONES)

7.- Otros:

Condiciones envío con hielo seco o geles de congelación, en donde se confirmará la temperatura (indicada por el fabricante) al momento de su entrega.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:55:30

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

"Respecto a EL ITEM 1: ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCION ARN VIRAL (250 RX), en III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS, mencionan:

""1. Presentación: KIT X 250 REACCIONES...

4. Cantidad: 49 KITS"".

Dado que se cuenta con diferentes presentaciones del producto en el mercado, como es la presentación de 480 REACCIONES, si se toma en cuenta que son en total 12,250 reacciones las solicitadas (49 kits x 250 reacciones), en aras de permitir una mayor participación de postores se consulta al comité especial en coordinación con el área usuaria indicar si aceptaría como ALTERNATIVA la presentación de KIT X 480 REACCIONES, haciendo la entrega total de 26 kits, equivalente a 12,480 reacciones, y cubriendo el requerimiento en su totalidad."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III - 3.1 **Literal:** III **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente, se podrá entregar kits con mayor cantidad de reacciones debiendo cumplir la cantidad de 49 kits solicitadas según las bases, por motivo que de esta forma no perjudicaríamos al área usuaria, dado que el laboratorio con fines de sistema de almacenamiento y distribución de reactivos, corre menos riesgos de contaminación de reactivos.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL

PARA EL ITEM 1:

ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCION ARN VIRAL (250 RX)

1.- Presentación: Kit de 250 rx o diferentes presentaciones de menor o mayor reacciones.

Cuando el kit es de mayor cantidad de reacciones debe entregar la cantidad solicitada (49 kits).

Cuando es menor presentación de reacciones por kits, debe entregar la cantidad que cubran las 12,250 reacciones como mínimo.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:55:30

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

"Respecto a EL ITEM 1: ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN ARN VIRAL (250 RX), en III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS, mencionan:

""1. Presentación: KIT X 250 REACCIONES...
4. Cantidad: 49 KITS"".

Dado que se cuenta con diferentes presentaciones del producto en el mercado como es la presentación de 50 REACCIONES, en aras de permitir una mayor participación de postores se consulta al comité especial en coordinación con el área usuaria indicar si aceptaría como ALTERNATIVA la presentación de 05 KITS DE 50 REACCIONES por cada KIT X 250 REACCIONES solicitado, siendo la presentación equivalente. "

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III-3.1 **Literal:** III **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta, por motivo que de esta forma no se perjudicaría el área usuaria, dado que el laboratorio con fines de sistema de almacenamiento y distribución de reactivos, corre menos riesgos de contaminación de reactivos.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL
PARA EL ITEM 1:
ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN ARN VIRAL (250 RX)
1.- Presentación: Kit de 250 rx o diferentes presentaciones de menor o mayor reacciones.
Cuando el kit es de mayor cantidad de reacciones debe entregar la cantidad solicitada (49 kits).
Cuando es menor presentación de reacciones por kits, debe entregar la cantidad que cubran las 12,250 reacciones como mínimo.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:55:30

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

"Respecto a EL ITEM 1: ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCION ARN VIRAL (250 RX), en III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS, mencionan:

""2. Uso: Para procesos de extracción de ácidos nucleicos virales a partir de muestras de hisopados traqueales, hisopados cloacales y órganos de pollos, pavos y otras especies.

5. Características físicas:

El kit debe consistir en un sistema de purificación rápida (máximo 45 minutos) y eficiente de ácido nucleico (ARN) viral de alta ... a partir de muestras de plasma, suero, orina, hisopados, cultivo sobrenadante y otros fluidos corporales"".

Dado que los fabricantes realizan las evaluaciones de los kits a partir de diversas fuentes que incluyen las solicitadas de forma general, se consulta al comité especial en coordinación con el área usuaria indicar si aceptaría como ALTERNATIVA un kit con:

""Uso: Para procesos de extracción de RNA/DNA virales (máximo 45 minutos) a partir de muestras de hisopados o medio de transporte viral, plasma, suero, cultivo sobrenadante y otros fluidos corporales""."

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** III-3.1 **Literal:** III **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta, dado que los fabricantes realizan las evaluaciones de los kits a partir de diversas fuentes, y no por especies animales.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL

PARA EL ITEM 1:

ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCION ARN VIRAL (250 RX)

III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

2.- Uso: Para procesos de extracción de RNA/DNA virales a partir de muestras de hisopados o medio de transporte viral, plasma, suero, cultivo sobrenadante y otros fluidos corporales.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:55:30

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

"Respecto a EL ITEM 1: ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN ARN VIRAL (250 RX), en III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS, mencionan:

""5. Características físicas:

El kit

Debe contener al menos:

- Buffer de lisis vírico
- Buffer de lavado
- ARN carrier liofilizado 1550 g
- Buffer de elusión"".

Dado que el ARN carrier se emplea en forma líquida y que la presentación varía de acuerdo a la estandarización del reactivo que realiza cada fabricante con su kit, se consulta al comité especial en coordinación con el área usuaria indicar si aceptaría como ALTERNATIVA un kit con presentación de ""ARN carrier en 5 viales con 220uL cada uno"", facilitando al usuario el procesamiento de las muestras."

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** III-3.1 **Literal:** III **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta lo solicitado, considerando que la cantidad de ARN carrier varía de acuerdo a la presentación y validación del fabricante.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL

PARA EL ITEM 1:

ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN ARN VIRAL (250 RX)

III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

5.- Características físicas:

(i)

ARN carrier en cantidad suficiente para el uso total del kit y/o según especificaciones del fabricante

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:55:30

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

"Respecto a EL ITEM 1: ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCION ARN VIRAL (250 RX), en III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS, mencionan:

""5. Características físicas:

El kit

Debe contener al menos:

- Buffer de lisis vírico
- Buffer de lavado
- ARN carrier liofilizado 1550 g
- Buffer de elusión"".

Dado que el Buffer de elución en algunos kits es agua libre de nucleasas, se consulta al comité especial en coordinación con el área usuaria indicar si aceptaría como ALTERNATIVA un kit que incluye ""Agua estéril libre de RNasas"" para uso en la parte de la elución si es lo indicado por el fabricante."

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III-3.31 Literal: III Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta, considerando que el agua también se considera como un sistema de elusión.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL
PARA EL ITEM 1:
ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCION ARN VIRAL (250 RX)
III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS
5.- Características físicas:
(...)
Buffer de elusión o agua estéril libre de RNasas

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:55:30

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

"Respecto a EL ITEM 1: ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCION ARN VIRAL (250 RX), en III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS, mencionan:

""7.- Otros:

El producto ofertado debe ser aprobado por el NVLS/APHIS u otro laboratorio de referencia para Influenza Aviar indicado por OMSA (Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres OIE), la cual será verificado por el área usuaria"".

Dado que SENASA como laboratorio de referencia Nacional realiza pruebas de diagnóstico para influenza aviar y para ello emplea kits de extracción de la relación de kits con aprobación por el NVSL/APHIS y adicionalmente estandariza el uso de kits que no estén en este listado, se consulta al comité especial indicar si el PureLink_g Viral RNA/DNA Mini Kit lo tiene dentro de su relación de kits estandarizados."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III-3.1 Literal: III Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, el área usuaria indica que el PureLink Viral RNA/DNA Mini Kit no está incluido en la lista de KIT DE EXTRACCION ARN VIRAL usados por laboratorios de referencia de Influenza Aviar.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:55:30

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

"Respecto a EL ITEM 1: ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCION ARN VIRAL (250 RX), en III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS, mencionan:

""7.- Otros:

El producto ofertado debe ser aprobado por el NVLS/APHIS u otro laboratorio de referencia para Influenza Aviar indicado por OMSA (Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres OIE), la cual será verificado por el área usuaria"".

Dado que se indica que esta aprobación será ""verificada por el área usuaria"", se consulta al comité especial indicar si la presentación de algún DOCUMENTO que sustente ello es OPCIONAL."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III-3.1 Literal: III Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta, se considerará la presentación OPCIONAL por parte del proveedor la presentación de alguna documentación (artículo científico o procedimiento operativo de diagnóstico) en donde se describa el método de PCR en Tiempo Real para el diagnóstico de Infuenza tipo A y/o sus variantes patogénicas en aves; y cuyo autor pertenezca a un laboratorio referencia de Influenza Aviar, la cual será verificado por el área usuaria.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL
PARA EL ITEM 1:

ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCION ARN VIRAL (250 RX)

III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

Otros:

(...)

ES OPCIONAL: por parte del proveedor la presentación de alguna documentación (artículo científico o procedimiento operativo de diagnóstico) en donde se describa el método de PCR en Tiempo Real para el diagnóstico de Infuenza tipo A y/o sus variantes patogénicas en aves; y cuyo autor pertenezca a un laboratorio referencia de Influenza Aviar, la cual será verificado por el área usuaria.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:55:30

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

"Respecto a EL ITEM 2: ADQUISICIÓN DE KIT - PCR EN TIEMPO REAL, DE UN PASO PARA TAQMAN (KIT X 100 REACCIONES), en III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS, mencionan:

""2.- Uso: Para procesos de amplificación de ácidos nucleicos virales a partir de muestras de hisopados traqueales, hisopados cloacales y órganos de pollos, pavos y otras especies"".

Dado que los reactivos para procesos de amplificación se emplean con RNA previamente extraído de fuentes diversas y no especificadas, sin embargo es relevante que esté libre de inhibidores, se consulta al comité especial indicar si aceptaría como ALTERNATIVA el ""Uso: Para procesos de amplificación de ácidos nucleicos virales libre de inhibidores "" ".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III-3.1 Literal: III Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente, al ser el bien un reactivo que se puede emplear en diferentes especies, y no es un kit comercial de diagnóstico específico para un agente patógeno.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL
PARA EL ITEM 2:
ADQUISICIÓN DE KIT - PCR EN TIEMPO REAL, DE UN PASO PARA TAQMAN (KIT X 100 REACCIONES)
III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS
2.- Uso: Para procesos de amplificación de ácidos nucleicos virales

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:55:30

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

"Respecto a EL ITEM 2: ADQUISICIÓN DE KIT - PCR EN TIEMPO REAL, DE UN PASO PARA TAQMAN (KIT X 100 REACCIONES), en III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS, mencionan:

""5.- Características físicas:

Compatible con los Equipos BIO-RAD CFX96, Step One Plus, Quanstudio5.""

Dado que el fabricante por la gran diversidad de equipos para qPCR compatibles con su kit no le es factible mencionarlos a todos en su inserto, y adicionalmente que el equipo BIO-RAD CFX96 tiene un rango de temperatura programable de 4 a 100°C donde deben situarse las temperaturas requeridas por el KIT - PCR EN TIEMPO REAL, DE UN PASO PARA TAQMAN, se consulta al comité especial indicar si aceptaría como documento de sustento de la compatibilidad del kit con equipo BIO-RAD CFX96 a la información del KIT donde la programación su ciclado esté dentro del rango programable del equipo BIO-RAD CFX96."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III-3.1 **Literal:** III **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta, debido a que existen diferentes protocolos de amplificación de ácidos nucleicos para influenza aviar los cuales varían de acuerdo al equipo en el cual han sido programados, y no siendo compatibles, en algunos casos, con los 3 equipos mencionados

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL

PARA EL ITEM 2:

ADQUISICIÓN DE KIT - PCR EN TIEMPO REAL, DE UN PASO PARA TAQMAN (KIT X 100 REACCIONES)

III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

5.- Características físicas:

(...)

Compatible con al menos 01 de los siguientes Equipos: BIO-RAD CFX96, Step One Plus, Quanstudio5.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:55:30

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

"Respecto a EL ITEM 2: ADQUISICIÓN DE KIT - PCR EN TIEMPO REAL, DE UN PASO PARA TAQMAN (KIT X 100 REACCIONES), en III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS, mencionan:

""7.- Otros:

El producto ofertado debe ser aprobado por el NVLS/APHIS u otro laboratorio de referencia para Influenza Aviar indicado por OMSA (Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres OIE), la cual será verificado por el área usuaria"".

Dado que se indica que esta aprobación será verificada por el área usuaria, se consulta al comité especial ACLARAR si la presentación de algún DOCUMENTO que sustente ello en la presentación de la oferta es OPCIONAL."

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III-3.1 **Literal:** III **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa, que la presentación será OPCIONAL, el proveedor podrá presentar alguna documentación (artículo científico o procedimiento operativo de diagnóstico) en donde se describa el método de PCR en Tiempo Real para el diagnóstico de Influenza tipo A y/o sus variantes patogénicas en aves; y cuyo autor pertenezca a un laboratorio referencia de Influenza Aviar, la cual será verificado por el área usuaria.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL
PARA EL ITEM 2:

ADQUISICIÓN DE KIT - PCR EN TIEMPO REAL, DE UN PASO PARA TAQMAN (KIT X 100 REACCIONES)

III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

Otros:

(...)

ES OPCIONAL: por parte del proveedor la presentación de alguna documentación (artículo científico o procedimiento operativo de diagnóstico) en donde se describa el método de PCR en Tiempo Real para el diagnóstico de Influenza tipo A y/o sus variantes patogénicas en aves; y cuyo autor pertenezca a un laboratorio referencia de Influenza Aviar, la cual será verificado por el área usuaria.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:55:30

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

"Respecto a EL ITEM 2: ADQUISICIÓN DE KIT - PCR EN TIEMPO REAL, DE UN PASO PARA TAQMAN (KIT X 100 REACCIONES), en III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS, mencionan:

""5.- Características físicas:

El kit incluye al menos:

- 1 vial conteniendo 2 tipos de enzimas: 01 enzima Transcriptasa Reversa y 01 enzima Taq DNA Polymerase
- 1 vial de master mix"".

Se solicita al comité especial en coordinación con el área usuaria indicar si aceptaría como ALTERNATIVA al vial de master mix a ""01 vial de RT-PCR buffer""."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III-3.1 Literal: III Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta, debido a que en el mercado existen diversos kits y cada uno de ellos cuenta con una presentación distinta.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL
PARA EL ITEM 2:

ADQUISICIÓN DE KIT - PCR EN TIEMPO REAL, DE UN PASO PARA TAQMAN (KIT X 100 REACCIONES)
III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

5.- Características físicas:
(...)

- 1 vial conteniendo 2 tipos de enzimas: 01 enzima Transcriptasa Reversa y 01 enzima Taq DNA Polymerase, en un mismo vial y/o viales por separado.
- 1 vial de master mix o RT-PCR buffer

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:55:30

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

"Respecto a EL ITEM 2: ADQUISICIÓN DE KIT - PCR EN TIEMPO REAL, DE UN PASO PARA TAQMAN (KIT X 100 REACCIONES), en III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS, mencionan:

""7.- Otros:

El producto ofertado debe ser aprobado por el NVLS/APHIS u otro laboratorio de referencia para Influenza Aviar indicado por OMSA (Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres OIE), la cual será verificado por el área usuaria"".

Se solicita al comité especial en coordinación con el área usuaria indicar si aceptaría como ALTERNATIVA la licencia de etiquetado para uso en diagnóstico veterinario del kit."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III-3.1 Literal: III Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta. La indicación de ser aprobado por el NVLS/APHIS u otro laboratorio de referencia para Influenza Aviar indicado por OMSA responde a que al ser este un bien critico en el diagnóstico de Influenza Aviar por método de PCR en Tiempo Real, este debe haber sido validado por un laboratorio de tales características. Puesto que los resultados obtenidos por SENASA tienen que ser comparables y similares a los obtenidos por dichos laboratorios.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:55:30

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

"Respecto a EL ITEM 4: KIT RT PCR EN TIEMPO REAL PARA PATOGENOS DE UN SOLO PASO TAQMAN (KIT X 500 RX), en III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS, mencionan:

""2.- Uso: Para procesos de amplificación de ácidos nucleicos virales a partir de muestras de hisopados traqueales, hisopados cloacales y órganos de pollos, pavos y otras especies"".

Dado que los reactivos para procesos de amplificación se emplean con RNA previamente extraído de fuentes diversas y no especificadas, sin embargo es relevante que esté libre de inhibidores, se consulta al comité especial indicar si aceptaría como ALTERNATIVA el ""Uso: Para procesos de amplificación de ácidos nucleicos virales libre de inhibidores ""."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III-3.1 Literal: III Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente. Al ser el bien KIT RT PCR EN TIEMPO REAL PARA PATOGENOS DE UN SOLO PASO TAQMAN (KIT X 500 RX), un reactivo que se puede emplear en diferentes especies, y no es un kit comercial de diagnóstico específico para un agente patógeno.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL
PARA EL ITEM 4:
KIT RT PCR EN TIEMPO REAL PARA PATOGENOS DE UN SOLO PASO TAQMAN (KIT X 500 RX)
III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS
2.- Uso: Para procesos de amplificación de ácidos nucleicos virales.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:55:30

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

"Respecto a EL ITEM 4: KIT RT PCR EN TIEMPO REAL PARA PATOGENOS DE UN SOLO PASO TAQMAN (KIT X 500 RX), en III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS, mencionan:

""7.- Otros:

El producto ofertado debe ser aprobado por el NVLS/APHIS u otro laboratorio de referencia para Influenza Aviar indicado por OMSA (Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres OIE), la cual será verificado por el área usuaria"".

Dado que se indica que esta aprobación será ""verificada por el área usuaria"", se consulta al comité especial ACLARAR si la presentación de algún DOCUMENTO que sustente ello en la presentación de la oferta es OPCIONAL."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III-3.1 Literal: III Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa, que se considerará la presentación OPCIONAL por parte del proveedor la presentación de alguna documentación (artículo científico o procedimiento operativo de diagnóstico) en donde se describa el método de PCR en Tiempo Real para el diagnóstico de Infuenza tipo A y/o sus variantes patogénicas en aves; y cuyo autor pertenezca a un laboratorio referencia de Influenza Aviar, la cual será verificado por el área usuaria.

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICOS DE SANIDAD ANIMAL
PARA EL ITEM 4:

ADQUISICIÓN DE KIT - PCR EN TIEMPO REAL, DE UN PASO PARA TAQMAN (KIT X 100 REACCIONES)

III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

Otros:

(...)

ES OPCIONAL: por parte del proveedor la presentación de alguna documentación (artículo científico o procedimiento operativo de diagnóstico) en donde se describa el método de PCR en Tiempo Real para el diagnóstico de Infuenza tipo A y/o sus variantes patogénicas en aves; y cuyo autor pertenezca a un laboratorio referencia de Influenza Aviar, la cual será verificado por el área usuaria.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:55:30

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

"Respecto a EL ITEM 4: KIT RT PCR EN TIEMPO REAL PARA PATOGENOS DE UN SOLO PASO TAQMAN (KIT X 500 RX), en III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS, en III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS, mencionan:

""7.- Otros:

El producto ofertado debe ser aprobado por el NVLS/APHIS u otro laboratorio de referencia para Influenza Aviar indicado por OMSA (Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres OIE), la cual será verificado por el área usuaria"".

Se solicita al comité especial en coordinación con el área usuaria indicar si aceptaría como ALTERNATIVA la licencia de etiquetado para uso en diagnóstico veterinario del kit."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III-3.1 Literal: III Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta. La indicación de ser aprobado por el NVLS/APHIS u otro laboratorio de referencia para Influenza Aviar indicado por OMSA responde a que al ser este un bien crítico en el diagnóstico de Influenza Aviar por método de PCR en Tiempo Real, este debe haber sido validado por un laboratorio de tales características. Puesto que los resultados obtenidos por SENASA tienen que ser comparables y similares a los obtenidos por dichos laboratorios.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:55:30

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

"En experiencia del postor en la especialidad, solicitan como bienes similares para el ITEM N° 01 lo siguiente:

Para el ítem 1: kits de diagnóstico mediante los métodos de Elisa.

Se entiende como bienes similares al objeto convocado todo aquel bien que tenga semejanza o parecido con el bien materia de la convocatoria; es decir, que comparta ciertas características esenciales o que pertenezca a la misma familia o clase con aquel convocado. Teniendo en cuenta que la presente contratación por EL ítem N° 01 Kit de extracción de ARN Viral x 250 RX, pertenece a reactivos para extracción de ácidos nucleicos; solicitamos respetuosamente al comité especial en coordinación con el área usuaria se considere como similares a: todo tipo reactivos empleados en la extracción de ácidos nucleicos, PCR, secuenciamiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara y se precisa que las experiencias del postor se considerarán bienes similares para el ítem 1, 2, 3 y 4 según detalle:

Para el ítem 3 : kits de diagnóstico mediante los métodos de Elisa y/o Reactivos de Laboratorio en general.

Para el ítem 1 , 2 y 4: Kits de Diagnóstico mediante los métodos de biología molecular (extracción de ácidos nucleicos, PCR, RT-PCR, Secuenciación, electroforesis, purificación de proteínas) y/o Reactivos de Laboratorio en general.

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

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

(...)

Se consideran bienes similares a los siguientes:

Para el ítem 3 : kits de diagnóstico mediante los métodos de Elisa y/o Reactivos de Laboratorio en general.

Para el ítem 1 , 2 y 4: Kits de Diagnóstico mediante los métodos de biología molecular (extracción de ácidos nucleicos, PCR, RT-PCR, Secuenciación, electroforesis, purificación de proteínas) y/o Reactivos de Laboratorio en general.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-SENASA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN, KIT DE ELISA, KIT PCR PARA LA UNIDAD DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Ruc/código : 20603455500

Nombre o Razón social : LIFE DIAGNOSTICS S.A.C.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 23:40:56

Observación: Nro. 44

Consulta/Observación:

3. OBSERVACION

Que en los ítem 1, 2 y 4

Señalan como parte de las especificaciones técnicas

7.- Otros:

El producto ofertado debe ser aprobado por el NVLS/APHIS u otro laboratorio de referencia para Influenza Aviar indicado por OMSA (Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres OIE), la cual será verificado por el área usuaria

Observación: que la condición señalada acarrea un costo adicional respecto a los productos ofertados considerando que los laboratorios de referencia señalados solo se encuentran dentro del mercado y autorizados por los EEUU por lo cual limita a los potenciales proveedores a adquirir productos solo del país de origen de EEUU en donde son los únicos que podrían cumplir con lo requerido sin indicar que otros productos de otro mercado o similares a las autoridades que señalan.

Asimismo, no indican como el área usuaria va verificar esta condición y si esto tendrá un costo adicional teniendo en cuenta que a nivel nacional no existe laboratorio de referencia para influenza aviar, por lo que dicha condición es discriminatoria.

CONSIDERANDO QUE SE NO SE EVIDENCIA QUE LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS NO GARANTIZA EL QUE POTENCIALES PROVEEDORES PUEDAN SATISFACER LA NECESIDAD VULNERANDO LOS PRINCIPIOS DE ¿LIBERTAD DE CONCURRENCIA¿, ¿TRANSPARENCIA¿ Y ¿COMPETENCIA¿, CONSTITUYENDO ESTAS ACTUACIONES UNA SITUACIÓN QUE DISTORSIONA EL ACCESO A INFORMACIÓN REAL QUE LOS PROVEEDORES DEBERÍAN UTILIZAR PARA COMPRENDER TODOS LOS ASPECTOS QUE LA CONTRATACIÓN.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** S/L **Página:** 23

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

Artículo 2 del T.U.O. de la Ley Artículo 16 del T.U.O. de la Ley Art.29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge. Indicar que el producto ofertado debe ser incluido como reagente en su procedimiento operativo por el NVLS/APHIS u otro laboratorio de referencia para Influenza Aviar indicado por OMSA (Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres OIE), la cual será verificado por el área usuaria sin costo alguno conforme los procedimientos operativos proporcionados por los laboratorios de referencia internacional de OIE. Asimismo, de acuerdo a la expresión: "que ... los laboratorios de referencia señalados solo se encuentran dentro del mercado y autorizados por los EEUU por lo cual limita a los potenciales proveedores a adquirir productos solo del país de origen de EEUU en donde son los únicos que podrían cumplir con lo requerido sin indicar que otros productos de otro mercado o similares a las autoridades que señalan"; se precisa que los laboratorios de referencia para Influenza Aviar según OMSA no se encuentran solo en USA, sino que están en Sudamérica, Europa, Asia, Africa; como se evidencia en el siguiente link: <https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/red-de-expertos/laboratorios-de-referencia/#ui-id-3> ;

- El Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres OIE, en su capítulo 3.3.4 (INFLUENZA AVIAR, https://www.woah.org/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahm/3.03.04_AI.pdf) sugiere los principales métodos empleados en el diagnóstico por PCR en Tiempo Real para Influenza Aviar. Esta información es de libre acceso para el público.

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

null