

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 24/09/2024

Hora de envío : 16:40:06

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

Dice:

1. Kit de extracción de ADN/ARN y/o ARN viral, mediante sistema de perlas magnéticas, sistema de columna u otro método validado. El método debe ser capaz de aislar ácidos nucleicos a partir de muestras de suero, plasma, líquido céfalo-raquídeo (LCR), orina, tejidos y otras muestras biológicas.

## CONSULTA.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar que cuando se refiere a ¿otro método validado¿, se refiere a otro método manual que realiza la extracción de ácidos nucleicos virales, con categoría IVD, y que ha sido validado o que es compatible con el kit de PCR en tiempo real para la detección de los 4 serotipos de dengue.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.**

**Literal: b**

**Página: 23**

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

## Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta.

Para el presente proceso, se requiere que el componente de extracción sea columnas, perlas magnéticas u otro método validado, pero de forma semi automatizada.

El kit de extracción debe mantener su categoría IVD y la calidad de ARN/ADN debe ser para la realización de RT-PCR en tiempo real.

Se actualiza el Requerimiento.

SE incorpora en el REQ 1969:

Pag 07 dice:

"d.8. Catalogo y/o código del producto."

debe decir:

"d.8. Documentos de las características técnicas (brochure) de el/los equipo/sen cesión de uso."

Pag.07

Dice:

Como parte de la ejecución contractual

No Aplica

Debe decir:

Como parte de la ejecución contractual

- Informe de mantenimiento preventivo vigente de cada uno de los equipos en cesión de uso.

- Carta de compromiso del postor respecto al mantenimiento anual (02 mantenimientos preventivos y los correctivos que se requieran).

Asimismo, dicho documento deberá contener los datos de contacto de la persona que atenderá las consultas sobre el buen funcionamiento del equipo.

Pag 07

Dice:

7. CLAUSULAS ESPECIALES

No Aplica

DEBE DECIR:

7. CLAUSULAS ESPECIALES

Metodología: Equipo de extracción que garantice la producción mínima de 96 extracciones al día por jornal del trabajo, considerando los tiempos de limpieza, desinfección.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-30-2024-INS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE

Específico3.1.b23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

- Equipo de extracción automatizada en formato y escala necesarios para lograr el rendimiento solicitado, teniendo en cuenta las consideraciones de infraestructura del área usuaria.  
El equipo debe contar con lámparas UV y un programa de desinfección basado en luz UV.
  - El número de equipos debe garantizar una producción mínima de 96 determinaciones por turno de 8 horas de trabajo.
  - Los equipos no deben tener una antigüedad mayor de 3 años de fabricación, el mismo que será verificado con Certificados de manufactura u otro documento emitido por el fabricante que acredite la antigüedad del equipo.
  - Los equipos proporcionados deberán incluir todos los accesorios y/o complementos adecuados para el correcto funcionamiento.
  - El plazo de cesión de uso del equipo tendrá una duración hasta agotar el stock de las determinaciones adquiridas.
  - En caso de los resultados inválidos de las determinaciones relacionados a la falla de los equipos en cesión en uso (se considera falla de equipo, por ejemplo: error de pipeteo del equipo, dispensador de volúmenes de reactivos, falla del sistema, errores en los resultados al momento de la lectura de amplificación, falta de precisión, entre otros según evaluación de la Entidad), y/o relacionados a los reactivos según lote, éstos deberán ser repuestos por el proveedor en la misma cantidad de las determinaciones inválidas.
2. Protección Eléctrica:
- Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) con dimensionado para los equipos proporcionados en cesión de uso. La instalación y prueba operativa y funcionamiento de los equipos estará a cargo del contratista y deberá ser realizada en un plazo máximo de quince (15) días calendarios, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato. Se deberá efectuar la prueba de funcionamiento en presencia de 01 profesional designado por el laboratorio. La prueba de funcionamiento se realizará con el procesamiento por duplicado, de un panel de quince (15) muestras proporcionadas por el LRN-MEZOV.
- Los gastos de instalación, prueba operativa y funcionamiento son asumidos por el contratista no generando gastos adicionales para el INS. Los insumos y/o consumibles necesarios para las pruebas de operatividad y funcionamiento no son parte del bien principal ofertado. Al culminarse suscribirá el Acta de instalación y puesta en funcionamiento.
- Capacitación en el manejo del equipo del equipo en cesión de uso:
- Capacitación: La capacitación deberá iniciarse en un plazo no mayor de 02 días calendarios, de suscrita el acta de instalación y puesta en funcionamiento. Esta capacitación es para el manejo, operación funcional, cuidado y conservación básica del equipo deberá estar dirigida a los usuarios del equipo y personal de mantenimiento (profesional o técnico). Corresponde al contratista cumplir con una temática de capacitación al personal usuario relacionado al manejo, operación funcional, cuidado, conservación básica del equipo y mantenimiento, según detalle siguiente:
  - Personal a capacitar: Usuarios directos, cuatro(04) personas como mínimo.
  - Tiempo de capacitación: Un total de doce (12) horas lectivas en un periodo máximo de 02 días hábiles.
- Capacitador:
- Profesional de la salud o de Ingeniería o afines.
  - Experiencia de dos (02) años en el área de Biología Molecular, con competencias en el uso de equipos de diagnóstico molecular y capacitaciones, que será acreditado de la siguiente manera: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del capacitador.
- Dicha documentación será presentada por el contratista

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:40:06

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Dice:

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que, el idioma original de un documento técnico sea distinto al español, se presenta acompañado de la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda (¿)

Entendemos que la traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado solicitada es para todos los documentos que acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

CONSULTA

Solicitamos al comite de selección en coordinación con el área usuaria aclarar si es correcto nuestro entender.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: . Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta.  
Se refiere a los documentos relacionados al producto a ofertar

No se modifica el requerimiento

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:40:06

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Se solicita:

Considerar que este documento no podra tener una antigüedad mayor a un (01) año.

Esto para el caso de las consultas tecnicas emitidas por DIGEMID.

Es preciso señalar que la DIGEMID en su página web <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/preguntas-frecuentes/#1679082906349-c26e90c0-5ae6>

Señala que (...) Al respecto se informa que es potestad de los administrados o usuarios llevar a cabo consultas técnicas respecto a sujeción de registro sanitario de productos que potencialmente podrían estar sujetos a otorgamiento de registro sanitario. Asimismo, se le comunica que los oficios de respuesta a consultas técnicas no presentan periodo de vigencia (...)

Observación

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comite de selección suprimir para las bases integradas el requisito de "Considerar que este documento no podra tener una antigüedad mayor a un (01) año."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: g Página: 17

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

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

Se traslada esta consulta al Comité

El Comité, en QUORUM determina: CEÑIRSE a las Bases

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:40:06

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: todo KIT de PCR usado para diagnostico molecular

Al respecto, se debe tener en cuenta que el objero de convocatoria es la ADQUISICION DE KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE, y al solicitar que se aceptara como bienes similares a TODO KIT DE PCR USADO PARA DIAGNOSTICO MOLECULAR, no se asegura la experiencia del postor en la especialidad, ya que es muy generico considerar todo kit de pcr en diagnostico molecular.

Consulta,

Solicitamos amablemente al comite de selección aceptar como bienes similares a los KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta.

El aea usuaria requiere que el proveedor tenga experiencia en la venta de kits de diagnóstico molecular en general, para garantizar un soporte técnico pos venta. El diagnóstico molecular es solo 1 de los tantos campos del diagnóstico en Laboratorio clínico, por lo que limitar el diagnostico a 1 sola etiología, afectaría la pluralidad de postores.

No se realizarán cambios en el REQ.

No se modifica el requerimiento

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE

Ruc/código :	20521940914	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	MASKAF S.A.C	Hora de envío :	19:50:50

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Se observa que se solicita la presentación de "Kit x 100 determinaciones para extracción y amplificación". Con el fin de fomentar una mayor participación de postores, se solicita que también se acepte la presentación de kits de 50 determinaciones (entregándose un total de 62 unidades para cumplir con la cantidad requerida). Esta modificación no alteraría ni variaría las especificaciones técnicas y no afectaría la cantidad total de determinaciones solicitadas. Además, garantiza la libertad de concurrencia y promueve que la contratación se realice bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Por lo tanto, se solicita la modificación de la presentación a "Kit x 50 o 100 determinaciones" o que se incluya la opción de presentaciones alternativas (x50, x96, x200) tanto para amplificación como para extracción, siempre que se cumpla con el número total de determinaciones efectivas requeridas.

La observación se realiza en virtud del principio de Transparencia tipificado en el artículo 2 de la Ley N° 30225 y sus modificatorias, que señala: ¿Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad¿.

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

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

Artículo 2 de la Ley N° 30225 y sus modificatorias

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

Se aclara observación:

En la pagina 4 del REQ se indica la observación: "En caso de que la presentación sea diferente a la solicitada, esta debe cumplir con la cantidad total de determinaciones requeridas", que es claro, no afectaría a ninguna de las posibles presentaciones, que cualquier ofertante ofrezca, garantizando la Libertad de concurrencia en la presente AS.

No se modifica el requerimiento

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE

Ruc/código :	20521940914	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	MASKAF S.A.C	Hora de envío :	19:50:50

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En relación al segundo componente: "Kit para la amplificación y detección por RT-PCR en tiempo real, debe detectar de forma específica y múltiple, regiones conservadas para los 4 serotipos del virus (DENV1, DENV2, DENV3 y DENV4) y un control interno (endógeno o exógeno)", se solicita aclarar que el kit debe ser capaz de detectar cada serotipo de dengue de manera individual en canales separados (un serotipo por canal) y en un solo tubo. Esta especificación común de múltiples kits IVD facilitará el proceso de análisis y la interpretación de resultados por parte del usuario, reduciendo el riesgo de errores y simplificando la operatividad de la prueba.

Acápite de las bases : Sección: Especifico 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 aclara consulta.

Es correcta la interpretación del ofertante, se requiere un kit que detecte los 4 serotipos del virus Dengue y más un control interno, en canales (colores) diferentes. Referente a la amplificación por RT-PCR en tiempo real este puede realizarse en un 1 o 2 tubos, permitiendo así la pluralidad de postores

No se modifica el requerimiento

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE

Ruc/código :	20521940914	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	MASKAF S.A.C	Hora de envío :	19:50:50

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Se observa que se solicita la presentación de CATALOGO Y/O CODIGO DEL PRODUCTO, AL RESPECTO SE INDICA QUE NO TODOS LOS FABRICANTES DE productos IVD(in vitro diagnostics o diagnóstico in vitro) EMITEN O ELABORAN CATALOGOS , LO QUE SE ESTARIA AFECTANDO LA LIBERTAD DE CONCURRENCIA, POR LO QUE SE SOLICITA SE ELIMINE O SUPRIMA EL CATALOGO, Y QUE SEA REEMPLAZADO POR EL DOCUMENTOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE

CORRESPONDIENTE AL CODIGO DEL PRODUCTO SE OBSERVA QUE PARA MAYOR PARTICIPACION DE POSTORES SE SOLICITA QUE ESTOS CODIGOS DEL PRODUCTO LO CONSIDEREN LO QUE SEÑALA EN EL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO, DEBIDO A QUE NO TODOS LOS FABRICANTES EN SUS DOCUMENTOS, POR LO QUE SE DEBERIA CONSIDERAR "DOCUMENTOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE Y/O CODIGO DEL PRODUCTO (LO DETALLADO EN EL REGISTRO SANITARIO), O SEGUN CORRESPONDA.

La observación se realiza en virtud del principio de Transparencia tipificado en el artículo 2 de la Ley N° 30225 y sus modificatorias, que señala: ¿Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad¿.

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

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

Artículo 2 de la Ley N° 30225 y sus modificatorias

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

Se absuelve observación.

El ítem d.8 (Catalogo y/o código del producto)., fue corregido, según se detalla en la consulta/observación N° 01. Corresponde a Documentos de las características técnicas (brochure) de el/los equipo/sen cesión de uso.

Se absuelve en Aclaración de la Consulta/observación N° 01

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

null