

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 23/08/2024

Hora de envío : 18:02:29

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Antecedentes:

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

g) Registro Sanitario (RS) o Certificado de Registro Sanitario (CRS) vigente

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

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

Observación:

Respecto de la antigüedad de las consultas técnicas, debemos manifestar que estos no presentan un periodo de validez o vigencia, por lo que solicitamos al Comité de Selección tenga a bien suprimir de las bases administrativas lo siguiente: Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2. Página: 17

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el ítem b del numeral 6 correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

"(...) ¿ Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente."

De conformidad con lo establecido en las bases, se aclara que el presente requerimiento solicita reactivos con certificación CE/IVD o su equivalente, por lo tanto, se espera que el mismo cuente con el registro sanitario correspondiente.

Por lo expuesto, no se acoge. Ceñirse a las bases administrativas.

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

No aplica

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:02:29

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

b) Características técnicas del bien:

Componentes:

a) Controles positivos

b) Control interno y/o control endógeno

c) Reactivos para extracción de ácidos nucleicos a partir de muestras cervicales y/o muestras vaginales

d) Reactivos para la detección y amplificación del VPH

Observación:

A efectos de garantizar la calidad y certificación IVD en la totalidad del proceso, solicitamos al Comité de Selección tenga a precisar que los componentes del kit deben encontrarse validados en el manual del kit ofertado.

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

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el ítem b del numeral 6 correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

"(...) Componentes:

a) Controles positivos

b) Control interno y/o control endógeno

c) Reactivos para extracción de ácidos nucleicos a partir de muestras cervicales y/o muestras vaginales

d) Reactivos para la detección y amplificación del VPH"

Al respecto, se aclara que el manual y/o inserto debe precisar todas las alternativas de componentes del kit validados con la metodología ofertada en el requerimiento. Lo anteriormente mencionado debe ser precisado en las bases.

En ese sentido, se acoge parcialmente la observación. Se modificará el Ítem "Observaciones" del ítem b "Características técnicas del bien" (Página 23 de las bases).

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

DICE:

Observaciones: Se aceptará cualquier presentación de kit, siempre y cuando cumpla con el total de determinaciones requeridas.

DEBE DECIR:

Observaciones: Se aceptará cualquier presentación de kit, siempre y cuando cumpla con el total de determinaciones requeridas. El manual y/o inserto debe precisar todas las alternativas de componentes del kit, equipos de extracción, equipos de amplificación, dispositivos de toma de muestra y medio de transporte validados con la metodología.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:02:29

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

b) Características técnicas del bien:

- Observaciones: Se aceptará cualquier forma de presentación de kit, siempre y cuando cumpla con el total de determinaciones requeridas

Observación:

Considerando que se aceptará cualquier forma de presentación de kit, siempre y cuando cumpla con el total de determinaciones requeridas, consultamos el Comité de Selección si aceptará una forma de presentación de kit x 100 determinaciones, entregándose la siguiente cantidad de determinaciones por armada:

1ra entrega (30 días calendario): 10 kits x 100 determinaciones, que serían un total de 1000 determinaciones

2da entrega (60 días calendario): 10 kits x 100 determinaciones, que serían un total de 1000 determinaciones

No siendo la diferencia un saldo para la siguiente entrega ni un costo adicional para la entidad.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el ítem b del numeral 6 correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

(...) "Observaciones: Se aceptará cualquier presentación de kit, siempre y cuando cumpla con el total de determinaciones requerida"

En ese sentido, se aclara que la propuesta del proveedor es conforme a las bases administrativas

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

No aplica

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:02:29

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

c) Prestaciones accesorias a la prestación principal:

Equipos en cesión de uso:

- Equipo de extracción de ácidos nucleicos, en caso la metodología lo requiera
- Equipo de amplificación

Observación:

A efectos de garantizar una correcta ejecución de la prueba y proporcionar un entorno controlado y estandarizado para la obtención de resultados precisos y reproducibles, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar que los equipos extracción de ácidos nucleicos y de amplificación considerados dentro de la oferta deben encontrarse validados en el manual del kit ofertado. De esta manera, se garantiza una correcta ejecución de la prueba, proporcionando un entorno controlado y estandarizado para obtener resultados precisos y reproducibles.

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

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el ítem c del numeral 6 correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

Equipos en cesión de uso

- Equipo de extracción de ácidos nucleicos, en caso la metodología lo requiera.
- Equipo de amplificación.

(...)

Al respecto, se aclara que el manual y/o inserto debe precisar todas las alternativas de equipo de extracción y equipo de amplificación validados con la metodología ofertada en el requerimiento. Lo anteriormente mencionado debe ser precisado en las bases.

En ese sentido, se acoge parcialmente la observación. Se modificará el Ítem "Observaciones" del ítem b "Características técnicas del bien" (Página 23 de las bases)

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

DICE:

Observaciones: Se aceptará cualquier presentación de kit, siempre y cuando cumpla con el total de determinaciones requeridas.

DEBE DECIR:

Observaciones: Se aceptará cualquier presentación de kit, siempre y cuando cumpla con el total de determinaciones requeridas. El manual y/o inserto debe precisar todas las alternativas de componentes del kit, equipos de extracción, equipos de amplificación, dispositivos de toma de muestra y medio de transporte validados con la metodología.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:02:29

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

c) Prestaciones accesorias a la prestación principal:

Equipos en cesión de uso:

- Equipo de cómputo externo óptimo para realizar la amplificación y para visualización de resultados; con software de visualización de resultados instalado.

Observación:

A efectos de que el software solicitado garantice el estándar de interpretación de resultados, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar que el software de visualización de resultados debe tener la capacidad de:

- Identificar de manera individual los genotipos de VPH presente en la muestra.
- Permitir la visualización de gráficas de fluorescencia de manera individual para cada analito para una buena lectura de resultados.
- Emitir un informe detallado con los resultados de la muestra.
- Visualizar las curvas de fluorescencia y los resultados de controles positivos y negativos.

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

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el ítem c del numeral 6 correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

- (...)
- Equipo de cómputo externo óptimo para realizar la amplificación y para visualización de resultados; con software de visualización de resultados instalado.
- (...)

Al respecto, se precisa que el software de visualización de resultados debe identificar de manera individual los genotipos de VPH y debe emitir un informe detallado con los resultados de la muestra.

En ese sentido, se acoge parcialmente la observación. Se modificará el ítem c del numeral 6 correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" (Página 24 de las bases). En específico la tercera viñeta de la sección "Equipo en cesión de uso".

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

DICE:

Equipos en cesión de uso

- (...)
- Equipo de cómputo externo óptimo para realizar la amplificación y para visualización de resultados; con software de visualización de resultados instalado.
- (...)

DEBE DECIR:

Equipos en cesión de uso

- (...)
- Equipo de cómputo externo óptimo para realizar la amplificación y para visualización de resultados; con software de visualización de resultados instalado. Este software debe identificar de manera individual los genotipos de VPH y debe emitir un informe detallado con los resultados de la muestra
- (...)

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-26-2024-INS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:02:29

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

c) Prestaciones accesorias a la prestación principal:

Otros:

- El proveedor deberá incluir dispositivo de toma de muestra y el medio de transporte de muestra en la cantidad equivalente al número de determinaciones.

Observación:

A efectos de garantizar la compatibilidad de la recolección de muestra con kit ofertado, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar que el dispositivo de toma de muestra y el medio de transporte de muestra deben estar validados en el manual del kit ofertado.

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

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el ítem c del numeral 6 correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

Otros:

(...)

El proveedor deberá incluir dispositivo de toma de muestra y el medio de transporte de muestra en la cantidad equivalente al número de determinaciones.

Al respecto, se aclara que la documentación del fabricante debe precisar todas las alternativas de dispositivo de toma de muestra y de medio de transporte validados con la metodología ofertada en el requerimiento. Lo anteriormente mencionado debe ser precisado en las bases.

En ese sentido, se acoge parcialmente la observación. Se modificará el Ítem "Observaciones" del ítem b "Características técnicas del bien" (Página 23 de las bases)

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

DICE:

Observaciones: Se aceptará cualquier presentación de kit, siempre y cuando cumpla con el total de determinaciones requeridas.

DEBE DECIR:

Observaciones: Se aceptará cualquier presentación de kit, siempre y cuando cumpla con el total de determinaciones requeridas. El manual y/o inserto debe precisar todas las alternativas de componentes del kit, equipos de extracción, equipos de amplificación, dispositivos de toma de muestra y medio de transporte validados con la metodología.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:40:29

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación al Plazo de Entrega se señala que las mismas se realizarán a los 30 y 60 días contados a partir de la suscripción del contrato, sin embargo, de la lectura completa de las Bases, se debe tomar en cuenta que, para la recepción de los bienes por parte de la entidad, se necesita entregar la respectiva orden de compra, la misma que en las Bases no se ha señalado cuándo será notificada al contratista.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, podría precisar cuándo se notificará cada orden de compra a efecto de que no se genere cuestionamientos en la entrega de los bienes y con ello se pueda generar penalidades innecesarias al contratista.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el ítem 14 correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

(...)
" Primera entrega hasta los 30 días calendario. Contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato (22 UNIDADES)
Segunda entrega hasta los 60 días calendario. Contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato (21 UNIDADES)"
(...)

Se aclara que el presente requerimiento será entregado en dos armadas, siendo la primera y la segunda, a 30 y 60 días de suscrito el contrato, respectivamente. Al respecto, se precisa que el presente requerimiento mantendrá la disposición indicada en las bases.

Por lo expuesto, no se acoge. Ceñirse a las bases administrativas.

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

No aplica

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:40:29

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con relación a la Ficha Técnica del Producto (Anexo A) dice:
"En la segunda columna, deberá indicar las especificaciones técnicas del producto que oferta ..."

Así mismo se entendería que dicho requerimiento debiera estar en correlación con la primera columna y siendo así, al revisar el Anexo A se observa que en ella se ha incluido debajo de los título de las columnas, el extremo referido a "Características". En ese sentido, nos remitimos a la página 23 de las Bases y observamos las "Características técnicas del Bien", el cual incluye a "Características", entendiendo entonces que se trataría de la acreditación de estas "Características".
Debe tomarse en cuenta que, de acuerdo a lo señalado por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE), mediante la Resolución N° 01827-2022-TCE-S2 precisa que, "no se puede solicitar la acreditación de la totalidad de las especificaciones técnicas en la medida que ello supone un requerimiento excesivo, contrario al principio de competencia".

Teniendo en cuenta lo señalado, se sugiere solicitar y/o precisar la acreditación de lo siguiente:
Reactivo (Insumo): Características (Metodología y Componentes)
El resto de especificaciones técnicas serán acreditadas a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de cumplimiento de Especificaciones Técnicas

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, podría aclarar y precisar qué especificación técnica del reactivo será acreditado con la documentación solicitada, para lo cual tomará en cuenta lo sugerido.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el ítem d.1 del numeral 6, correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

- (¿)
- d.1 Ficha Técnica del producto (Anexo A).
El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por la entidad según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo dispuesto por el fabricante.
¿ En la primera columna, debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad en la FICHA Net (Ficha que contiene las características técnicas del producto).
¿ En la segunda columna debe indicar las especificaciones del producto que oferta, debiendo estas cumplir o encontrarse en el rango requerido por la entidad.
¿ En la tercera columna, deberá indicar los folios donde se encuentra la documentación y/o norma nacional/internacional/propia con la cual sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas. Deberá formar parte adjunta de la oferta
(...)

Al respecto, se aclara que la sección "Características" consignada en el mencionado Anexo A, debe contener las características técnicas del bien a acreditar en el mencionado Anexo.

En tal sentido, se acoge parcialmente la consulta, por lo que se precisarán las características del bien a acreditar en el Anexo A (Página 57 de las bases)

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

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-26-2024-INS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Características:

- ¿ Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.
- ¿ Kit para la detección de Virus de Papiloma Humano (VPH).
- ¿ Tipo de muestras: muestras cervicales y/o muestras vaginales.
- ¿ Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.
- ¿ Controles positivos: Controles positivos para los diferentes genotipos que detecte la tecnología.
- ¿ Control interno y/o control endógeno.
- ¿ Reactivos para extracción de ácidos nucleicos a partir de muestras cervicales y/o muestras vaginales.
- ¿ Reactivos para la detección y amplificación del VPH:
- ¿ Primers o cebadores para la detección de al menos 23 diferentes genotipos de VPH.
- ¿ Enzima y buffer para la amplificación.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:40:29

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación a la Ficha Técnica del Producto (Anexo A) dice:
"En la tercera columna, deberá indicar los folios donde se encuentra la documentación ..."

De la lectura completa de las Bases se entendería que, cuando se hace referencia a la "documentación" corresponde a todo documento emitido por el fabricante, indistintamente de la denominación que le otorgue el emisor, el cual incluye a Folletos, catálogos, brochure, manuales, fichas técnicas, cartas, entre otros.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el ítem d.1 del numeral 6, correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

"d.1 Ficha Técnica del producto (Anexo A).
(...)
¿ En la tercera columna, deberá indicar los folios donde se encuentra la documentación y/o norma nacional/internacional/propia con la cual sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas. Deberá formar parte adjunta de la oferta.
(...)"

Al respecto, el proveedor debe indicar en qué documento sustenta el cumplimiento de las características técnicas a acreditar en el Anexo A.

Por lo tanto, se aclara que la apreciación del proveedor indicada en la presente consulta es correcta. Sin embargo, se precisa que la carta del fabricante, la cual acredite alguna característica, al ser un documento oficial, es importante que cuente con información mínima de los emisores y además esta información debe ser trazable al fabricante, esto con la finalidad de brindar mayor confianza y credibilidad de los datos.

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

No aplica

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:40:29

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación al Documento emitido por la ANM en la que señala que un determinado producto no se encuentra sujeto a otorgamiento de registro sanitario, señalan lo siguiente:

"Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año"

Al respecto debemos precisar que, el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE) en su PRONUNCIAMIENTO N° 274-2024/OSCE-DGR señaló lo siguiente:

"... de acuerdo con la información vertida por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), la cual precisa que los oficios de respuesta a consultas técnicas no presentan periodo de vigencia, se advierte que no existe sustento normativo que respalde el requerimiento de la Entidad, ..."

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, suprimirá este texto por no contar con sustento legal.

Acápite 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:

En el ítem b del numeral 6 correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

(...) ¿ Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.

De conformidad con lo establecido en las bases, se aclara que el presente requerimiento solicita reactivos con certificación CE/IVD o su equivalente, por lo tanto, se espera que el mismo cuente con el registro sanitario correspondiente.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

No aplica

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:40:29

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En este literal I) se está solicitando "Catálogo y/o Código del Producto", sin embargo, se entiende que, dentro de la documentación que se presente para la acreditación de especificaciones técnicas, en alguno de ellos puede existir el Código del Producto, con lo cual, se estaría generando una duplicidad de documento.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, considerará como "opcional" a ser presentado en caso no figure el código del producto en los demás documentos que se presenten.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: I Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal I) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

"Catálogo y/o Código del Producto"

Al respecto, la denominación "Catálogo y/o Código del Producto" indica que la entrega del Código del Producto en los demás documentos es opcional.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

No aplica

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:40:29

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Se observa que el requerimiento de lo señalado en el literal c) se encuentra duplicado en el literal e).

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, suprimirá el literal e) por encontrarse repetido en el literal c).

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.4 Literal: c Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal c) del numeral 2.4 del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

(...)

"c) código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior (Formato N° 01)"

(...)

En el literal c) del numeral 2.4 del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

(...)

"e) código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior"

(...)

Al respecto, se observa la repetición indicada en la presente consulta. En ese sentido, se acoge la consulta y se realizará supresión del literal e) del numeral 2.4 del Capítulo II de las bases (Página 19).

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

DICE:

"(i)

c) código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior (Formato N° 01)

d) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.

e) código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior."

DEBE DECIR:

"(i)

c) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior (Formato N° 01)

d) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:40:29

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

De acuerdo con numeral 1.9. -Plazo de entrega, Cap. I - Generalidades, se indica lo siguiente:

"Primera entrega hasta los 30 días calendario. Contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato (22 unidades).

Según Entrega hasta los 60 días calendario. Contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato (21unidades)".

Sin embargo, debe tomarse en cuenta que los reactivos materia de contratación son fabricados en el extranjero y pasan por un proceso de importación, así como procesos internos de acondicionamiento e inyectado, por lo que sería necesario contar con un plazo adicional con la finalidad de que mas postores podamos cumplir con dicha exigencia.

Adicionalmente, considerando que las áreas de almacén de las Entidades exigen la Orden de Compra notificada (o copia de la misma) como condiciones para la recepción e internamiento de los bienes.

En ese sentido, Solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo para la primera entrega, sea de 30 días calendarios contados a partir de la notificación de la orden de compra, y la segunda entrega tambien cuente con dicho plazo, contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra respectiva, a fin de evitar inconvenientes innecesarios en la etapa de ejecución del Contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el ítem 14 correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capitulo II de las bases, se establece lo siguiente:

(...)
" Primera entrega hasta los 30 días calendario. Contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato (22 UNIDADES)
Segunda entrega hasta los 60 días calendario. Contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato (21 UNIDADES)"
(...)

Se aclara que el presente requerimiento será entregado en dos armadas, siendo la primera y la segunda, a 30 y 60 días de suscrito el contrato, respectivamente. Al respecto, se precisa que el presente requerimiento mantendrá la disposición indicada en las bases.

En ese sentido, se aclara la consulta

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

No aplica

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:40:29

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Segun el literal h), del numeral 2.2.1.1., del Cap. I - Del Procedimiento de Seleccíon (pag. 17), se indica que los postores debemos presentar:

"Inserto del producto o procedimiento del producto"

Sin embargo, no se indican cuales son las características técnicas que deben acreditarse, por el contrario se generan dudas respecto a las EE.TT. que son materia de acreditación, lo cual perjudicaría la presentacion de las ofertas.

Solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, defina cuales son las EE.TT. materia de acreditación, ya que no hay claridad al respecto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el ítem d.1 del numeral 6, correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

- (¿)
- d.1 Ficha Técnica del producto (Anexo A).
- El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por la entidad según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo dispuesto por el fabricante.
- ¿ En la primera columna, debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad en la FICHA Net (Ficha que contiene las características técnicas del producto).
- ¿ En la segunda columna debe indicar las especificaciones del producto que oferta, debiendo estas cumplir o encontrarse en el rango requerido por la entidad.
- ¿ En la tercera columna, deberá indicar los folios donde se encuentra la documentación y/o norma nacional/internacional/propia con la cual sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas. Deberá formar parte adjunta de la oferta
- (...)

Al respecto, se aclara que la sección "Características" consignada en el mencionado Anexo A, debe contener las características técnicas del bien a acreditar en el mencionado Anexo.

En tal sentido, se acoge la consulta, por lo que se precisarán las características del bien a acreditar en el Anexo A (Página 57 de las bases)

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

DEBE DECIR:

- Características:
- ¿ Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.
- ¿ Kit para la detección de Virus de Papiloma Humano (VPH).
- ¿ Tipo de muestras: muestras cervicales y/o muestras vaginales.
- ¿ Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.
- ¿ Controles positivos: Controles positivos para los diferentes genotipos que detecte la tecnología.
- ¿ Control interno y/o control endógeno.
- ¿ Reactivos para extracción de ácidos nucleicos a partir de muestras cervicales y/o muestras vaginales.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

- ¿ Reactivos para la detección y amplificación del VPH:
- ¿ Primers o cebadores para la detección de al menos 23 diferentes genotipos de VPH.
- ¿ Enzima y buffer para la amplificación.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:40:29

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Según el literal I), del numeral 2.2.1.1., del Cap. I - Del Procedimiento de Selección (pag. 18), se indica que los postores debemos presentar:

"Catalogo y/o Código del Producto".

Sin embargo, no se establece la finalidad de solicitar dichos documentos, aparentemente es para acreditar algunas características técnicas, pero no se indican cuales, por el contrario se generan dudas respecto a las EE.TT. que son materia de acreditación, lo cual perjudicaria la presentacion de las ofertas.

Por otro lado, 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 los insertos, brochures, catálogos, documentos técnicos, etc. no se consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas, ya que la emisión de dichos documentos son con fines comerciales, pero no estrictamente técnicos, por tal motivo, debe permitirse la acreditación de tales EE.TT. mediante cartas del fabricante, otorgando mayor posibilidad a otros postores que también podrían cumplir con tal requerimiento.

En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, defina cuales son las EE.TT. materia de acreditación, ya que no hay claridad al respecto, asi mismo se permita la acreditación de las especificaciones técnicas con carta del fabricante,o 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: 2.2.1.1 Literal: I Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el ítem d.4 del numeral 6, correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capitulo II de las bases, se establece lo siguiente:

"Nota: Se aceptará documentación complementaria proveniente del fabricante como brochure o cartas del fabricante."

Al respecto, se aclara que se aceptarán cartas del fabricante como documentos técnicos sustentatorios entregados por el proveedor; sin embargo, se precisa que la carta del fabricante, la cual acredite alguna característica, al ser un documento oficial, es importante que cuente con información mínima de los emisores y además esta información debe ser trazable al fabricante, esto con la finalidad de brindar mayor confianza y credibilidad de los datos.

En tal sentido, se da por aclarada la consulta.

Por otro lado, en el ítem d.1 del numeral 6, correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capitulo II de las bases, se establece lo siguiente:

- (i)
- d.1 Ficha Técnica del producto (Anexo A).
- El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por la entidad según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo dispuesto por el fabricante.
- ¿ En la primera columna, debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad en la FICHA Net (Ficha que contiene las características técnicas del producto).
- ¿ En la segunda columna debe indicar las especificaciones del producto que oferta, debiendo estas cumplir o encontrarse en el rango requerido por la entidad.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-26-2024-INS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Específico	2.2.1.1	I	18
------------	---------	---	----

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿ En la tercera columna, deberá indicar los folios donde se encuentra la documentación y/o norma nacional/internacional/propia con la cual sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas. Deberá formar parte adjunta de la oferta
(...)

Al respecto, se aclara que la sección "Características" consignada en el mencionado Anexo A, debe contener las características técnicas del bien a acreditar en el mencionado Anexo.

En tal sentido, se acoge la consulta, por lo que se precisarán las características del bien a acreditar en el Anexo A (Página 57 de las bases)

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

- Características:
- ¿ Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.
 - ¿ Kit para la detección de Virus de Papiloma Humano (VPH).
 - ¿ Tipo de muestras: muestras cervicales y/o muestras vaginales.
 - ¿ Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.
 - ¿ Controles positivos: Controles positivos para los diferentes genotipos que detecte la tecnología.
 - ¿ Control interno y/o control endógeno.
 - ¿ Reactivos para extracción de ácidos nucleicos a partir de muestras cervicales y/o muestras vaginales.
 - ¿ Reactivos para la detección y amplificación del VPH:
 - ¿ Primers o cebadores para la detección de al menos 23 diferentes genotipos de VPH.
 - ¿ Enzima y buffer para la amplificación.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:43:00

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

El presente requerimiento muestra como cantidad a solicitar 43 con unidad de medida "determinación", sin embargo, en la forma de presentación se menciona Kit x 44 determinaciones, habiendo una incongruencia entre lo solicitado y la forma de presentación; ante ello, solicitamos al comité evaluador nos pueda aclarar si:

- La cantidad a solicitar es 43 KITS de 44 determinaciones cada uno y/o el presente requerimiento solo necesita 43 determinaciones.
- Se especifique la cantidad de determinaciones solicitadas en el presente requerimiento, independientemente de la forma de presentación del kit.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En la viñeta "-Presentación", del ítem b) del numeral 6 correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

"- Presentación: Kit X 44 determinaciones"

Se aclara que el presente requerimiento solicita 43 kits x 44 determinaciones; lo cual equivale a un total de 1892 determinaciones.

En ese sentido, se da por aclarada la consulta.

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

No aplica

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:43:00

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

El presente requerimiento solicita que se detecten al menos 23 diferentes genotipos del virus papiloma humano; en relación a ello, consultamos al área usuaria si se solicita un kit que permita detectar y diferenciar el genotipo específico detectado (genotipificación).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En la primera viñeta del literal d) correspondiente al sub-ítem "Componentes" el cual se encuentra dentro del literal b) "Características técnicas del bien" del numeral 6 correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

"(...)

d) Reactivos para la detección y amplificación del VPH:

¿ Primers o cebadores para la detección de al menos 23 diferentes genotipos de VPH.

(...)"

Al respecto, se aclara que el presente requerimiento requiere la detección y diferenciación (identificación individual) del genotipo o de los genotipos detectados por la metodología.

En ese sentido, se da por aclarada la consulta.

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

No aplica

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:26:12

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Solicitamos al área usuaria no restringir el método de diagnóstico molecular sólo por una de la variantes de la técnica de PCR como la especificada en las bases: "PCR en tiempo real" ya que por los descrito en los "componentes de reactivos para la detección y amplificación de VPH" ubicado en el apartado letra d "características técnicas del bien" del ítem 6 de especificaciones técnicas se requiere de "primers o cebadores para la detección de al menos 23 diferente genotipos del VPH". La cantidad solicitud de targets mínimos a identificar por PCR en tiempo real puede hacer perder sensibilidad y especificidad de la prueba en los resultados obtenidos y por ende una menor confiabilidad de los mismos. Consideramos necesario poder ampliar la técnica de diagnostico molecular por PCR convencional o variantes e incluso complementandola con otras técnicas de diagnostico para la obtención de resultados.

Agradecemos amablemente puedan acceder a nuestra solicitud para lograr la finalidad de este proceso y se pueda cubrir la necesidad de genotipificación de VPH de alto y bajo riesgo en nuestro país.

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:

En la viñeta "-Metodología", del ítem b) del numeral 6 correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

"Característica:
¿ Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.
(...)"

Al respecto, se aclara que la variante de la PCR, denominada PCR en tiempo real, es una variante de la PCR que no requiere de un procesamiento posterior para la visualización de resultados. Con el fin de optimizar el tiempo del procesamiento objeto de este requerimiento, se mantiene la denominación "PCR tiempo real".

Por lo expuesto, no se acoge. Ceñirse a las bases administrativas.

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

No aplica

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:26:12

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Solicitamos amablemente al área usuaria que se pueda aceptar el equivalente de pruebas totales requeridas en este proceso debido a que no todas las casas comerciales cuentan con la presentación de 44 determinaciones por kit

Acápíte 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:

En el ítem b) del numeral 6 correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

(...) "Observaciones: Se aceptará cualquier presentación de kit, siempre y cuando cumpla con el total de determinaciones requeridas"

En ese sentido, se aclara que se aceptará el total de determinaciones requeridas indistintamente de la presentación del kit ofertado por el proveedor.

Por lo expuesto, se da por aclarada la consulta.

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

No aplica

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:26:12

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Solicitamos al área usuaria establecer el requisito de reactivos de extracción con la especificación "si la metodología lo requiere". Actualmente en el mercado existen pruebas de diagnostico a nivel molecular por PCR donde los componentes del reactivo de PCR incluye soluciones de lisis celular, enzimas de purificación, entre otros, que evitan realizar un proceso previo de extracción de material genético.

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:

En el literal c) correspondiente al sub-ítem "Componentes" el cual se encuentra dentro del literal b) "Características técnicas del bien" del numeral 6 correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

"(...)
c) Reactivos para extracción de ácidos nucleicos a partir de muestras cervicales y/o muestras vaginales.
(...)"

En ese sentido, se aclara que el manual y/o inserto de la metodología debe indicar qué reactivo o reactivos necesita el proceso de extracción y/o exposición del material genético para el posterior procesamiento según indique la metodología. El área usuaria entiende que los reactivos citados en esta consulta, sean "soluciones de lisis celular, enzimas de purificación, entre otros" como reactivos necesarios para realizar la exposición (extracción) del material genético para la realización de la PCR.

Por lo expuesto, no se acoge. Ceñirse a las bases administrativas.

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

No aplica

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:26:12

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Solicitamos al área usuaria considerar también en "reactivos para la detección y amplificación del VPH" la característica "listo a usar". Actualmente en el mercado se siguen implementando kits de diagnostico IVD con esta característica, esto con el objetivo de minimizar los errores de pipeteo en volumen, cálculos de concentración y contaminación de los componentes necesarios para realizar un proceso de PCR, evitando así resultados poco confiable al obtener falsos positivos o falsos negativos.

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:

En la viñeta "-Características", del ítem b) del numeral 6 correspondiente al numeral 3.1 "Especificaciones técnicas" del Capítulo II de las bases, se establece lo siguiente:

- "¿ Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.
- ¿ Kit para la detección de Virus de Papiloma Humano (VPH).
- (...)
- c) Reactivos para extracción de ácidos nucleicos a partir de muestras cervicales y/o muestras vaginales.
- (...)"

Al respecto, se aclara que el presente requerimiento requiere una metodología de amplificación de ácidos nucléicos por PCR tiempo real que permita detectar el Virus del Papiloma Humano. Asimismo, el presente requerimiento debe contar, entre otros, con reactivos para extracción a partir de muestras cervicales y/o vaginales. Por lo expuesto, se aclara que es indistinto si la metodología presenta reactivos con la característica de "listo para usar" siempre que cumpla con el propósito del mencionado requerimiento.

Por lo expuesto, no se acoge. Ceñirse a las bases administrativas.

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

No aplica