

Consultas Realizadas

Licitación 465903 - LPN 78/2025 - ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA BIOLOGÍA MOLECULAR PARA EL HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO NIÑOS DE ACOSTA ÑU

Consulta 1 - EXPERIENCIA REQUERIDA

| Consulta | Fecha de Consulta | 01-09-2025 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Donde dice: Demostrar la experiencia en la provisión de suministros laboratoriales con equipos en comodato con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2020 2021 2022 2023 - 2024) años. En caso de lograr el porcentaje requerido, en uno o en más años, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación.</p> <p>CONSIDERAMOS QUE UN PROVEEDOR QUE DEMUESTRE SU EXPERIENCIA SOLO EN EL 2024 NO REPRESENTA UNA GARANTIA DE EXPERIENCIA PARA LA CONVOCANTE, YA QUE SER PROVEEDOR DE LABORATORIO SE DEBERIA DEMOSTRAR POR LO MENOS EN LOS ULTIMOS 3 AÑOS.</p> <p>Solicitamos a la Convocante modificar ese punto.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 02-09-2025 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Favor ajustarse al PBC, que dice:</p> <p>Demostrar la experiencia en provisión de REACTIVOS con facturaciones de venta, contratos y/o recepciones finales, por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en el presente procedimiento de contratación, de los tres últimos años 2022-2023-2024. Las sumatorias de las facturaciones deben alcanzar el porcentaje indicado, no será necesaria la presentación del porcentaje del monto establecido por cada año.</p> <p>Observación:</p> <p>Para los consorcios, todos los integrantes deberán cumplir los requisitos legales en su totalidad como ser obligaciones tributarias, laborales y de seguridad social, además deberá indicarse en la oferta cuál es la empresa líder del consorcio, quien deberá cumplir con al menos 60% de los criterios de calificación de experiencia y capacidad técnica, y el 40% restante lo cumplirán el o los demás integrantes del consorcio</p> | | |

Consulta 2 - lote 1

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-09-2025 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Lote 1:</p> <p>Se solicita a la convocante aclarar la inclusión del Ítem 1, correspondiente a un kit de panel para detección molecular de translocaciones cromosómicas para leucemia (marcador oncológico), dentro de un lote que en todos los demás ítems está orientada exclusivamente a paneles de enfermedades infecciosas. La presencia de un panel oncológico, que pertenece a un área diagnóstica distinta, podría restringir la participación de proveedores especializados en microbiología molecular, limitando la libre competencia y generando una barrera técnica que favorezca a pocos oferentes. ¿Podría evaluarse la posibilidad de separar este ítem en un lote independiente más adecuado a su naturaleza, garantizando así condiciones equitativas de participación para todos los oferentes?</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse al PBC. Las especificaciones establecidas en el PBC responden a requerimientos técnicos esenciales y se encuentran alineadas con las necesidades del laboratorio.</p> | | |

Consulta 3 - lote 5

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-09-2025 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Lote 5:</p> <p>Solicitamos a la convocante permitir tecnologías tales como PCR RealTime, de amplia aplicación en diagnóstico molecular, pues las especificaciones técnicas del Lote 5, ya que la descripción de los kits, particularmente el de neumonías se encuentra orientada a la tecnología "FilmArray" marca registrada de una única marca en el mercado BIOMERIEUX Film Array, que utiliza PCR anidada y cuenta con un panel específico para neumonías. Esta condición limita la participación de otros proveedores que disponen de tecnologías equivalentes o superiores para la detección de patógenos gastrointestinales y de meningitis, los cuales además permiten la evaluación de valores de CT, dato clínico relevante que el sistema Film Array no proporciona. A fin de garantizar la libre competencia y la participación de oferentes solicitamos la modificación de las especificaciones técnicas pudiendo permitirse tecnologías de biología molecular alternativas tales como PCR en Tiempo Real el cual podría permitirse la evaluación de valores de CT en beneficio de la interpretación clínica de los resultados y en consecuencia incidir positivamente en el manejo terapéutico de los pacientes con coinfecciones</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|---|--------------------|------------|
| <p>En relación a lo señalado, corresponde aclarar que las especificaciones técnicas del Lote 5 fueron elaboradas en base a las necesidades específicas del servicio y a los pacientes que serán atendidos, considerando además la optimización de los recursos físicos y humanos disponibles en el laboratorio.</p> <p>Se establece que se aceptan tecnologías de biología molecular dentro del espectro de la PCR y sus variantes (incluyendo PCR en tiempo real, multiplex PCR, nested PCR u otras metodologías basadas en amplificación de ácidos nucleicos), siempre que el sistema propuesto sea totalmente automatizado y capaz de entregar resultados en un plazo máximo de 2 horas, dado que este requisito responde a la urgencia clínica y epidemiológica que requieren los cuadros a diagnosticar, así como también que puedan dar respuesta a todos los patógenos requeridos. En cuanto a la entrega de valores de CT (Cycle Threshold), si bien esta información puede ser de utilidad clínica, no constituye un requisito excluyente, valorándose de igual manera tanto las tecnologías que lo proporcionen como aquellas que no, siempre y cuando cumplan con el criterio central de brindar resultados confiables, reproducibles y en un tiempo rápido que permita orientar la conducta terapéutica. Asimismo, es importante señalar que no se incluyó un panel gastrointestinal debido a que los cuadros de gastroenteritis aguda, si bien son frecuentes en pediatría, en la mayoría de los casos no constituyen una urgencia vital inmediata, y su abordaje diagnóstico y terapéutico puede realizarse con metodologías convencionales, sin requerir una plataforma automatizada de alta complejidad cuya implementación no resultaría costo-efectivo en este contexto. Por el contrario, las infecciones que pueden causar meningitis, encefalitis, neumonías y sepsis representan emergencias médicas en pediatría, en las cuales la detección rápida del agente causal es fundamental para iniciar precozmente un tratamiento específico, ya que cada hora de retraso puede aumentar la morbimortalidad. Las neumonías graves en niños constituyen una de las principales causas de mortalidad infantil, y la identificación temprana de patógenos y perfiles de resistencia tiene un impacto directo en la evolución clínica del paciente, evitando complicaciones y fallecimientos.</p> <p>En conclusión, las especificaciones técnicas están orientadas a garantizar la rapidez diagnóstica, automatización del proceso, seguridad del personal y optimización de recursos, y no limitan la participación de oferentes con tecnologías equivalentes o superiores que cumplan con estos lineamientos generales.</p> | | |

Consulta 4 - lote 5

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-09-2025 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos al convocante aclarar el requerimiento técnico del Lote 5 en el que se especifica "PCR en tiempo real anidada", dado que se trata de dos tecnologías distintas: la PCR anidada consiste en dos rondas sucesivas de amplificación para aumentar la sensibilidad y especificidad, mientras que la PCR en tiempo real (qPCR) se basa en la detección fluorescente del producto amplificado en cada ciclo, reportando valores de Ct y curvas de amplificación</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|---|--------------------|------------|
| <p>se aclara que la redacción "PCR en tiempo real anidada" contempla ambas metodologías, razón por la cual fue especificada de esa manera en el pliego. Tal como se menciona en la consulta, la PCR anidada ofrece un aumento en la sensibilidad y especificidad al realizar dos rondas sucesivas de amplificación, lo cual resulta particularmente relevante para la detección de blancos con baja carga genética o en muestras con posibles inhibidores. Por otra parte, la PCR en tiempo real (qPCR) aporta la ventaja de un monitoreo continuo mediante fluorescencia, con generación de valores de Ct y curvas de amplificación que permiten una interpretación objetiva y rápida de los resultados. En ese sentido, ambas técnicas son valoradas en el requerimiento, dado que cumplen con los objetivos de asegurar mayor confiabilidad diagnóstica y robustez metodológica en este tipo de determinaciones.</p> | | |

Consulta 5 - lote 5

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-09-2025 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Lote 5 Se solicita a la convocante permita procesos mayores a 1 hora, existen tecnologías de PCR en tiempo real multiplex totalmente automatizadas cuyo menú incluyen los ítems solicitados cuyo proceso podría llevar hasta 3 horas. Aclaramos que es un periodo de tiempo que cubre suficientemente una guardia en un laboratorio, mas aun si hablamos de equipos totalmente automatizados.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Las especificaciones establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones responden a requerimientos técnicos esenciales y se encuentran alineadas con las necesidades reales del laboratorio en el contexto asistencial. Es importante aclarar que, si bien pueden contemplarse ajustes hasta un tiempo máximo de dos horas, la finalidad no es cubrir la operatividad rutinaria de los sistemas de guardia, sino garantizar la atención de lo que se define como urgencia médica. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la literatura especializada, una urgencia médica se entiende como aquella situación clínica en la que la vida o la integridad del paciente se ven amenazadas y requieren una atención inmediata y eficaz. En este marco, los resultados laboratoriales solo cumplen su rol en la toma de decisiones cuando son entregados dentro de un período compatible con la necesidad clínica. En términos operativos, diversos estudios establecen que un tiempo de respuesta (TAT) menor a 120 minutos constituye el estándar aceptado para que los resultados de laboratorio tengan un impacto real y directo en la conducta médica en el área de emergencias. Por este motivo, los tiempos estipulados en el PBC no buscan restringir la participación de oferentes, sino garantizar la pertinencia clínica de la tecnología adquirida, asegurando que los resultados puedan orientar de manera inmediata la decisión terapéutica, diagnóstica o de manejo que el médico tratante considere necesaria. Extender este plazo más allá del rango establecido comprometería el valor clínico de la determinación, así como la costo/efectividad de incorporar tecnologías de estas características, pues los resultados perderían relevancia en el escenario crítico en el que deben aplicarse. La exigencia de tiempos de respuesta rápidos y definidos no obedece a una preferencia tecnológica, sino a un criterio médico y asistencial, que tiene como objetivo primordial proteger la vida y la salud de los pacientes, en consonancia con el concepto mismo de urgencia médica</p> | | |

Consulta 6 - lote 5

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-09-2025 |
|---|-------------------|------------|
| Lote 5 Se solicita a la convocante permita procesos mayores a 1 hora, existen tecnologías de PCR en tiempo real multiplex totalmente automatizadas cuyo menú incluyen los ítems solicitados cuyo proceso podría llevar hasta 3 horas. Aclaramos que es un periodo de tiempo que cubre suficientemente una guardia en un laboratorio, mas aun si hablamos de equipos totalmente automatizados | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Las especificaciones establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones responden a requerimientos técnicos esenciales y se encuentran alineadas con las necesidades reales del laboratorio en el contexto asistencial. Es importante aclarar que, si bien pueden contemplarse ajustes hasta un tiempo máximo de dos horas, la finalidad no es cubrir la operatividad rutinaria de los sistemas de guardia, sino garantizar la atención de lo que se define como urgencia médica. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la literatura especializada, una urgencia médica se entiende como aquella situación clínica en la que la vida o la integridad del paciente se ven amenazadas y requieren una atención inmediata y eficaz. En este marco, los resultados laboratoriales solo cumplen su rol en la toma de decisiones cuando son entregados dentro de un período compatible con la necesidad clínica. En términos operativos, diversos estudios establecen que un tiempo de respuesta (TAT) menor a 120 minutos constituye el estándar aceptado para que los resultados de laboratorio tengan un impacto real y directo en la conducta médica en el área de emergencias. Por este motivo, los tiempos estipulados en el PBC no buscan restringir la participación de oferentes, sino garantizar la pertinencia clínica de la tecnología adquirida, asegurando que los resultados puedan orientar de manera inmediata la decisión terapéutica, diagnóstica o de manejo que el médico tratante considere necesaria. Extender este plazo más allá del rango establecido comprometería el valor clínico de la determinación, así como la costo/efectividad de incorporar tecnologías de estas características, pues los resultados perderían relevancia en el escenario crítico en el que deben aplicarse. La exigencia de tiempos de respuesta rápidos y definidos no obedece a una preferencia tecnológica, sino a un criterio médico y asistencial, que tiene como objetivo primordial proteger la vida y la salud de los pacientes, en consonancia con el concepto mismo de urgencia médica</p> | | |

Consulta 7 - LOTE 3 - PRECIOS REFERENCIALES

| Consulta | Fecha de Consulta | 04-09-2025 |
|---|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante evaluar los precios de referencia de los ítems 1 y 2, teniendo en cuenta que según el estudio de precios referenciales, se tomaron como referencias las licitaciones con ID 431897 el cual no tiene pruebas similares o comparables, y la licitación con ID 455886 el cual tiene una determinación diferente y es una prueba de menor valor comercial. Por ende solicitamos que se vuelvan a replantear los precios establecidos en los ítems 1 y 2 del lote 3. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Se informa cuanto sigue: Se procedió a la verificación de los precios realizados en el Análisis de Precio Referencial de fecha 25 de marzo 2025, y que lo actuado en dicho análisis se encuentra acorde a lo establecido en la Resolución DNCP N° 454/24, como así también, a lo relacionado en el Art. 4 de la ley 7021/2022, en la cual se establece los Principios de Economía, Eficacia y Eficiencia según los cuales las necesidades públicas deben ser satisfechas con la oportunidad, calidad y costo que aseguren al Estado Paraguay las mejores condiciones, sujetándose a disposiciones de racionalidad, austeridad y disciplina presupuestaria. Cabe mencionar por lo expuesto precedentemente, los Precios Referenciales que se encuentran en el Análisis de Precio y respaldada en el Dictamen de DOC N° 55/2025 de fecha 25 de marzo, se ratifican y mantienen iguales.</p> | | |

Consulta 8 - PLAZO DE ENTREGA

| Consulta | Fecha de Consulta | 04-09-2025 |
|---|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante la ampliación del plazo de entrega de 10 días calendario a 30 días calendario como mínimo, teniendo en cuenta los procesos de importación de los reactivos adjudicados. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|--|--------------------|------------|
| Se solicita verificar última versión del PBC | | |

Consulta 9 - Plan de Entrega

| Consulta | Fecha de Consulta | 04-09-2025 |
|--|-------------------|------------|
| Plan de entrega | | |
| Se solicita amablemente a la convocante ampliar el plazo de entrega tanto del 25% de la cantidad mínima y al saldo de las cantidades mínimas y máximas a 45 días calendario, considerando que son productos importados y para garantizar la correcta provisión de reactivos. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|--|--------------------|------------|
| Favor verificar última versión del PBC | | |

Consulta 10 - LOTE 1 - ITEM 1 al 8

| Consulta | Fecha de Consulta | 08-09-2025 |
|--|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante modificar el plazo de instalación y puesta en marcha de los equipos a 30 días hábiles como mínimo, teniendo en cuenta el tiempo de llegada de los equipos y reactivos. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|--|--------------------|------------|
| Favor verificar última versión del PBC | | |

Consulta 11 - LOTE 1 - ITEM 2

| Consulta | Fecha de Consulta | 08-09-2025 |
|--|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante separar este ítem del lote 1 a modo de dar mayor oportunidad a los oferentes | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|---|--------------------|------------|
| Las especificaciones establecidas en el PBC responden a requerimientos técnicos esenciales y se encuentran alineadas con las necesidades del laboratorio. Ajustarse al PBC. | | |

Consulta 12 - LOTE 1 - ITEM 3

| Consulta | Fecha de Consulta | 08-09-2025 |
|--|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante separar este ítem del lote 1 a modo de dar mayor oportunidad a los oferentes | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|---|--------------------|------------|
| Las especificaciones establecidas en el PBC responden a requerimientos técnicos esenciales y se encuentran alineadas con las necesidades del laboratorio. Ajustarse al PBC. | | |

Consulta 13 - LOTE 1 - ITEM 4

| | | |
|-----------------|--------------------------|------------|
| Consulta | Fecha de Consulta | 08-09-2025 |
|-----------------|--------------------------|------------|

Se solicita a la convocante separar este ítem del lote 1 a modo de dar mayor oportunidad a los oferentes.

| | | |
|------------------|---------------------------|------------|
| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|------------------|---------------------------|------------|

Las especificaciones establecidas en el PBC responden a requerimientos técnicos esenciales y se encuentran alineadas con las necesidades del laboratorio. Ajustarse al PBC.

Consulta 14 - Lote 1 - Ítem 5

| | | |
|-----------------|--------------------------|------------|
| Consulta | Fecha de Consulta | 08-09-2025 |
|-----------------|--------------------------|------------|

Se solicita a la convocante separar este ítem del lote 1 a modo de dar mayor oportunidad a los oferentes.

| | | |
|------------------|---------------------------|------------|
| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|------------------|---------------------------|------------|

Las especificaciones establecidas en el PBC responden a requerimientos técnicos esenciales y se encuentran alineadas con las necesidades del laboratorio. Ajustarse al PBC.

Consulta 15 - Lote 1 - Ítem 6

| | | |
|-----------------|--------------------------|------------|
| Consulta | Fecha de Consulta | 08-09-2025 |
|-----------------|--------------------------|------------|

Se solicita a la convocante separar este ítem del lote 1 a modo de dar mayor oportunidad a los oferentes.

| | | |
|------------------|---------------------------|------------|
| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|------------------|---------------------------|------------|

Las especificaciones establecidas en el PBC responden a requerimientos técnicos esenciales y se encuentran alineadas con las necesidades del laboratorio. Ajustarse al PBC.

Consulta 16 - Lote 1 - Ítem 12

| | | |
|-----------------|--------------------------|------------|
| Consulta | Fecha de Consulta | 08-09-2025 |
|-----------------|--------------------------|------------|

Se solicita a la convocante separar este ítem del lote 1 a modo de dar mayor oportunidad a los oferentes.

| | | |
|------------------|---------------------------|------------|
| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|------------------|---------------------------|------------|

Las especificaciones establecidas en el PBC responden a requerimientos técnicos esenciales y se encuentran alineadas con las necesidades del laboratorio. Ajustarse al PBC.

Consulta 17 - Lote 4 - Ítem 1

| | | |
|-----------------|--------------------------|------------|
| Consulta | Fecha de Consulta | 08-09-2025 |
|-----------------|--------------------------|------------|

Se solicita retirar este ítem del lote 4, ya que en el lote 2 se encuentra la misma determinación solicitada.

| | | |
|------------------|---------------------------|------------|
| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|------------------|---------------------------|------------|

Se aclara que en el lote 2 la metodología de detección solicitada corresponde a una técnica cualitativa, basada en la determinación de presencia/ausencia del agente con capacidad para la diferenciación de especies. Por su parte, en el lote 4, ítem 1, la metodología requerida es de tipo cuantitativo, mediante la cual se obtiene información sobre la carga o concentración del material genético del agente detectado. Las determinaciones no se superponen más bien se complementan.

Consulta 18 - Lote 6 ítem 2

| Consulta | Fecha de Consulta | 08-09-2025 |
|---|-------------------|------------|
| ¿Se podría considerar también un microscopio binocular en lugar del trinocular? De manera a que el software solicitado esté acoplado solo al microscopio de fluorescencia | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|--|--------------------|------------|
| Favor verificar última versión del PBC | | |

Consulta 19 - Lote 1 - ítem 1

| Consulta | Fecha de Consulta | 08-09-2025 |
|---|-------------------|------------|
| <p>En el lote 1 ítem 1 del pliego pliego se solicitan como requerimiento mínimo 9 translocaciones específicas (t(1;19), t(4;11), t(8;21), t(9;22), t(12;21), t(15;17), inv(16), t(17;19), t(11;19)).</p> <p>Solicitamos a la convocante confirmar si es posible ofertar un kit que, además de cumplir exactamente con esas translocaciones, incluye de forma adicional otras alteraciones relevantes como:</p> <p>ETV6-ABL1, ETV6-PDGFRB, ZBTB16-RARA, NPM1-RARA (con impacto terapéutico), Variantes adicionales de KMT2A/MLL (t(9;11), t(10;11), t(11;19), t(11;17), entre otras), Alteraciones de mal pronóstico (RUNX1-MECOM, DEK-NUP214, FUS-ERG), Lesiones en LLA T (STIL-TAL1, SET-NUP214).</p> <p>La inclusión de estas translocaciones extra no modifica el procedimiento (RT-qPCR en tiempo real, muestra de médula ósea o sangre periférica, controles internos incluidos), sino que amplía el valor diagnóstico y terapéutico del panel.</p> <p>Solicitamos aclarar si esta cobertura ampliada será aceptada como técnicamente conforme, siempre que se cumpla con todas las mínimas obligatorias del pliego.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|--|--------------------|------------|
| Favor verificar última versión del PBC | | |

Consulta 20 - Lote 1 ítem 2

| Consulta | Fecha de Consulta | 09-09-2025 |
|--|-------------------|------------|
| <p>En el pliego se solicitan como mínimo los siguientes patógenos: Influenza A/B, RSV A/B, Metapneumovirus, Rinovirus, Adenovirus, Parainfluenza 1-4, Bocavirus y Coronavirus NL63.</p> <p>Consultamos a la convocante, si es válido ofertar un panel más amplio, que además de cubrir todos los requeridos, incluye otros patógenos respiratorios de relevancia clínica como:</p> <p>Subtipos de Influenza (H1, H1pdm09, H3), Coronavirus adicionales (229E, OC43), Enterovirus.</p> <p>Bacterias como Bordetella pertussis/parapertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Streptococcus pneumoniae.</p> <p>La metodología y el tipo de muestra siguen siendo los mismos (PCR en tiempo real en secreciones respiratorias), pero la cobertura se amplía.</p> <p>Pedimos confirmar si un kit con mayor número de patógenos puede considerarse técnicamente conforme dentro del lote, siempre que cumpla con todas las mínimas obligatorias establecidas en el pliego.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|--|--------------------|------------|
| Favor verificar última versión del PBC | | |

Consulta 21 - Lote 1 item 3

| Consulta | Fecha de Consulta | 09-09-2025 |
|---|-------------------|------------|
| <p>En relación al Lote 1 item 3, el pliego solicita como mínimo la detección de HSV1, HSV2, VZV, EBV, CMV, HHV6, HHV7, HHV8, Enterovirus, Parechovirus, Mumps, Measles, Listeria monocytogenes, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitidis, Escherichia coli K1 y Cryptococcus neoformans. El kit que disponemos cumple con la mayoría de estos requerimientos, pero no incluye S. aureus, Cryptococcus neoformans, Measles virus ni HHV8; sin embargo, amplía la cobertura incorporando patógenos adicionales de relevancia clínica como Haemophilus influenzae, Adenovirus y Parvovirus B19, manteniendo la misma metodología (PCR en tiempo real), controles internos y uso en LCR. Se solicita a la convocante confirmar si este tipo de kit, que supera en cobertura aunque falten algunos de los patógenos listados, puede ser considerado técnicamente conforme para su oferta dentro del lote.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Favor verificar última versión del PBC</p> | | |

Consulta 22 - Lote item 8

| Consulta | Fecha de Consulta | 09-09-2025 |
|---|-------------------|------------|
| <p>En relación al Lote 1 item 8, el pliego solicita detección de patógenos como STEC (stx1/2), EPEC (eaeA), ETEC (It/st), EAEC (aggR), E. coli O157, C. difficile hipervirulento y toxina B, Shigella/EIEC, Salmonella, Campylobacter, Vibrio, Yersinia, Aeromonas, además de virus entéricos (Norovirus GI/GII, Rotavirus A, Adenovirus F40/41, Astrovirus, Sapovirus G1,2,4,5). El kit disponible cubre todos estos patógenos, pero además incorpora otros de relevancia clínica en diarreas y brotes como Blastocystis hominis, Cryptosporidium spp., Cyclospora cayetanensis, Dientamoeba fragilis, Entamoeba histolytica y Giardia lamblia, y amplía la detección viral a Adenovirus sin restricción de serotipo y Sapovirus en todos sus genogrupos. Se solicita a la convocante confirmar si este tipo de kit, que cumple los mínimos exigidos y amplía la cobertura a parásitos y virus adicionales, puede considerarse válido y técnicamente conforme en la evaluación del lote.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Favor verificar última versión del PBC</p> | | |

Consulta 23 - lote 2

| Consulta | Fecha de Consulta | 09-09-2025 |
|---|-------------------|------------|
| <p>- Respecto al Lote 2, solicitamos se aclare y modifique el requerimiento de que todos los reactivos deban ser liofilizados y almacenados a temperatura ambiente, permitiendo también la oferta de kits listos para uso que, aunque no sean liofilizados, se conserven bajo refrigeración (2-8 °C), garantizando su estabilidad durante la vida útil; para ello el oferente se compromete a proveer, sin costo adicional, las heladeras necesarias con sistema de monitoreo y respaldo eléctrico, de modo a ampliar la participación de oferentes sin afectar la calidad, seguridad ni confiabilidad de los resultados.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|---|--------------------|------------|
| <p>La solicitud de que los reactivos sean liofilizados obedece a razones técnicas y logísticas específicas del laboratorio. En primer lugar, los reactivos liofilizados ofrecen mayor facilidad de almacenamiento, considerando el espacio físico limitado disponible. En segundo lugar, presentan un tiempo de vida útil más prolongado y una menor susceptibilidad a la pérdida de estabilidad, en comparación con los kits listos para uso que requieren refrigeración constante (2-8 °C), los cuales pueden verse comprometidos por eventuales fallas en los equipos de refrigeración o por choques de temperatura durante los ciclos de uso. Adicionalmente, es importante señalar que las determinaciones incluidas en el lote 2 no corresponden a pruebas de alta rotación, sino que son estudios de carácter puntual y especializado, cuya frecuencia de solicitud es reducida. En este contexto, garantizar la estabilidad de los reactivos a lo largo del tiempo adquiere aún mayor relevancia, de manera a asegurar la calidad, seguridad y confiabilidad de los resultados cuando se requiera su utilización.</p> | | |

Consulta 24 - lote 4

| Consulta | Fecha de Consulta | 09-09-2025 |
|--|-------------------|------------|
| <p>- Respecto al Lote 4, solicitamos se reconsidere la especificación que exige que el equipo automatizado en comodato sea capaz de realizar distintos perfiles de PCR por posición, ya que dicha condición corresponde únicamente al sistema ELITE InGenius, siendo el único equipo en el mercado con esta funcionalidad, lo que limita la libre competencia e impide la participación de otras tecnologías igualmente totalmente automatizadas que integran en una sola plataforma los procesos de extracción y PCR con resultados directos, cumpliendo con los mismos objetivos clínicos y de calidad requeridos; en ese sentido, proponemos que se modifique el pliego permitiendo la oferta de equipos sample-to-result que, aunque no cuenten con perfiles de PCR independientes por posición, sí aseguren la automatización completa, la trazabilidad, la confiabilidad de los resultados y el soporte técnico necesario para garantizar el servicio.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Cabe aclarar que en el pliego no se solicita que los perfiles de PCR sean "por posición", como se menciona en la consulta, sino por ejecución, lo cual es un concepto distinto. La exigencia de contar con perfiles independientes por ejecución está orientada a garantizar la capacidad de análisis multiparamétrico, optimizando recursos y tiempos de respuesta. En ese sentido, se aceptarán tecnologías que utilicen la metodología de PCR en tiempo real cuantitativa totalmente automatizada, siempre que garanticen la integración de los procesos en una sola plataforma y contemplen en su totalidad las determinaciones requeridas en el pliego, asegurando la calidad, confiabilidad y trazabilidad de los resultados.</p> | | |

Consulta 25 - lote 8

| Consulta | Fecha de Consulta | 09-09-2025 |
|---|-------------------|------------|
| <p>- Solicitamos que en el Lote 8 se permita la oferta de un equipo de quimioluminiscencia (CLIA) monotest para detección de antígeno galactomanano, dado que esta tecnología ofrece mayor sensibilidad y especificidad que las pruebas rápidas de inmunocromatografía, reduciendo falsos resultados y mejorando la toma de decisiones clínicas en pacientes críticos. Además, el equipo CLIA entrega resultados en aproximadamente 70 minutos, un tiempo clínicamente adecuado, por lo que su inclusión ampliaría la competencia y aseguraría métodos diagnósticos de mayor confiabilidad.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse al pliego. La metodología solicitada en el Lote 8 corresponde a pruebas de inmunocromatografía rápida, ya que este formato permite una ejecución sencilla, sin necesidad de equipamientos adicionales de gran tamaño ni de infraestructura específica, lo cual resulta fundamental considerando el espacio físico limitado disponible en el laboratorio. Además, las pruebas rápidas de inmunocromatografía cuentan con sensibilidad y especificidad validadas clínicamente, y su utilización ofrece la ventaja de entregar resultados inmediatos, optimizando el tiempo de respuesta diagnóstica y facilitando que el personal pueda destinar sus recursos a otras tareas críticas.</p> | | |

Consulta 26 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-11-2025 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Se solicita a la convocante, que en donde dice: " Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por (DINAVISA). " Considerar lo siguiente: "Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por (DINAVISA). En caso de que la documentación se encuentra vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados. En caso de que el producto sea nuevo, el oferente deberá presentar constancia emitida por DINAVISA de que el mismo se encuentra con inicio de trámite de registro." Este pedido se tiene fundamentos técnicos y legales, de acuerdo a lo siguiente: Justificación Técnica: Promoción de la participación y competencia: La modificación permite la inclusión de oferentes cuyos productos se encuentran en trámite de registro inicial, evitando exclusiones innecesarias que reducen la concurrencia y limitan la oferta en perjuicio de la institución convocante. Cumplimiento sanitario garantizado: Al requerirse la Constancia oficial de DINAVISA, se asegura que los productos ofertados están sometidos al control sanitario nacional, independientemente de que se encuentren en proceso de registro o renovación, cumpliendo con los requisitos de trazabilidad, seguridad y eficacia. Justificación Legal: Principio de igualdad y libre concurrencia (Ley de Contrataciones Públicas): La exigencia exclusiva de un registro vigente podría constituir una restricción desproporcionada, contraria a los principios de igualdad, libre participación y concurrencia que rigen los procesos licitatorios. Reconocimiento del trámite en curso: Conforme a la práctica administrativa de DINAVISA, los productos en trámite de registro o renovación cuentan con validez legal para su importación y comercialización mediante la constancia expedida por dicho Ente, por lo que corresponde otorgar igual reconocimiento en el marco de la presente licitación. Principio de razonabilidad: La modificación no elimina el requisito sanitario, sino que flexibiliza su forma de acreditación, manteniendo intacto el control estatal sobre los productos ofertados y, al mismo tiempo, otorgando mayor equidad y transparencia al proceso. En caso de no aceptar la modificación, justificar técnicamente de acuerdo a lo establecido en la Ley 7021/22.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 20-11-2025 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a la última versión del PBC. Se informa que la presente consulta guarda relación con la versión inicial del Pliego de Bases y Condiciones. Conforme a lo establecido en la Resolución DNCP N° 230/2025, artículo 50, la convocante no se encuentra obligada a responder consultas que refieran a versiones anteriores del PBC. Solo serán consideradas las consultas que versen sobre la adenda emitida</p> | | |