

## Consultas Realizadas

# Licitación 435894 - ADQUISICIÓN DE TEST DNA PARA HPV PARA PRONAC - PLURIANUAL

### Consulta 1 - EETT - Item N° 1

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Se solicita a la convocante la posibilidad de ofertar un equipo totalmente automatizado, que realiza el proceso de extracción a partir de una alícuota del espécimen y el proceso de PCR en tiempo real dentro del mismo equipo hasta el análisis de los resultados, permitiendo reducir el tiempo de trabajo manual del operador y asegurando la calidad de los resultados		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
Si, con validación clínica		

### Consulta 2 - item 1 Test DNA HPV

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Se solicita a la convocante la posibilidad de ofertar un sistema de captura híbrida automatizada con certificación FDA, con capacidad de procesamiento de 352 muestras en 5 horas, teniendo en cuenta de que la captura híbrida es gold standard para screening de HPV de alto riesgo, siendo la técnica con la mayor sensibilidad y valor predictivo negativo para el screening de HPV de alto riesgo y contra la cual se comparan todos los nuevos tests en el mercado, estando recomendada por la OPS/OMS para el screening de HPV de alto riesgo		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
Si		

### Consulta 3 - item 1 Test DNA HPV

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Se solicita a la convocante la posibilidad de ofertar un equipo totalmente automatizado, que realiza el proceso de extracción hasta la emisión del resultado		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
Si, con validación clínica		

### Consulta 4 - item 1 Test DNA HPV

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Se solicita a la convocante la posibilidad de ofertar un kit de Screening de HPV por PCR en tiempo real que permite la detección individual de los HPV- 16 y 18 y de un pool de 13 genotipos de alto riesgo (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 67 y 68) ya que las EETT actuales solicitan un pool de 12 genotipos de alto riesgo, lo que direcciona hacia el test de la marca Roche		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
Lo importante es determinar 16 y 18 y el pool restante, puede ser a partir de 12 genotipos de alto riesgo, pero con validación clínica		

### Consulta 5 - ítem 1 Test DNA HPV

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Se solicita a la convocante la posibilidad de ofertar un kit de Screening de HPV por PCR en tiempo real que utilice RNAsaP en vez de beta-globina como control		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
Debe ser de Betaglobina		

### Consulta 6 - ítem 1 Test DNA HPV

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Respecto a los insumos para la toma de muestra, se consulta a la convocante si los únicos guantes de nitrilo necesarios serán los de tamaño 7.5		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
No serán los unicos, puede ser 7,5 y 8		

### Consulta 7 - ítem 1 Test DNA HPV EETT

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Se solicita a la convocante aclarar el tipo de equipo solicitado, ya que menciona en las EETT que requiere del test de screening de HPV por PCR en tiempo real Totalmente automatizado, pero más adelante solicita un equipo de extracción de ácidos nucleicos y un equipo de PCR en tiempo real por separado, lo que no permitiría un flujo totalmente automatizado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
Debe ser totalmente automatizado		

### Consulta 8 - Plan de entrega de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Se solicita a la convocante aclarar las cantidades mínimas y máximas a ser solicitadas, ya que no se encuentran descritas en el pliego de bases y condiciones		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
100 ml Anual		

### Consulta 9 - ítem 1 Test DNA HPV

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Se consulta a la convocante si el equipo de extracción y el equipo de PCR en comodato deben ser de la misma marca o pueden ser de marcas diferentes		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
De la misma marca		

## Consulta 10 - Plan de entrega de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Teniendo en cuenta el volumen de la licitación de 200.000 determinaciones, se solicita a la convocante ampliar el plazo disponible para la primera entrega del 20% (40.000 determinaciones), teniendo en cuenta que para poder importar tal volumen de reactivos se necesitaría de una programación de la importación de mínimo 90 días de antelación considerando los plazos de fabricación y manufactura de los productos		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
Si, el 20% de la cantidad minima		

## Consulta 11 - ítem 1 Test DNA HPV EETT

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Considerando la oferta de un equipo totalmente automatizado con sistema cerrado sin intervención del operador capaz de causar contaminaciones con amplicones, se solicita a la convocante la posibilidad de aceptar un kit de screening de HPV por PCR en tiempo real que no cuente con sistema de amplificación selectiva UDG/UNG, ya que no sería necesario al realizarse la extracción y amplificación de ácidos nucleicos en cartuchos independientes y cerrados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
No		

## Consulta 12 - ítem 1 Test DNA HPV EETT

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Se consulta a la convocante si el kit de PCR en tiempo real ofertado puede incluir un pool de genotipos de HPV de bajo riesgo		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
Si, que conste de validación clinica		

## Consulta 13 - Reajuste

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
<p>Con respecto a la formula de ajuste de precios que dice:            La fórmula y el procedimiento para el reajuste serán los siguientes:            Los precios ofertados estarán sujetos a reajustes, siempre y cuando la variación del IPC publicado por el BCP haya sufrido una variación igual o mayor al quince por ciento (15%) referente a la fecha de apertura de ofertas. El reajuste de precio deberá ser solicitado por el Contratista y aprobado por el Contratante por medio de notas oficiales. Los precios reajustados, solo tendrán incidencia sobre los bienes y/o servicios aún no proveídos; y, no tendrán ningún efecto retroactivo respecto a los ya fueron proveídos antes de la verificación del reajuste. El Precio Reajustado del Contrato, estará determinado por la siguiente fórmula:  <math display="block">Pr = P \times \frac{IPC1}{IPC0}</math>           Pr: Precio Reajustado            P: Precio adjudicado            IPC1: Índice de precios al Consumidor publicado por el Banco Central del Paraguay, correspondiente al mes de la entrega del suministro.            IPC0: Índice de precios al Consumidor publicado por el Banco Central del Paraguay, correspondiente al mes de la apertura de ofertas.            En caso de que el Proveedor se halle atrasado con respecto al plazo de entrega indicado en el contrato, no se reconocerá reajuste de precios por variaciones en el IPC con posterioridad a las fechas de entrega establecidas en dicho contrato.            Consulta: en que parte de la formula se usa el dato IPC0 ya que la formula dice <math>Pr = P \times IPC1</math>, Y también cual seria la formula para reajuste para los productos importados? Ya que en el pliego dice: PARA BIENES NACIONALES O INTERNACIONALES y renglón seguido indica            Para Bienes Nacionales?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
Remitirse al PBC		

## Consulta 14 - Tasa de interés por Mora

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
<p>Con respecto al cobro por mora en el pago por parte de la convocante            Tasa de interés por Mora            En caso de que la contratante incurriera en mora en los pagos, se aplicará una tasa de interés por cada día de atraso, del: 0,001            La mora será computada a partir del día siguiente del vencimiento del pago y no incluye el día en el que la contratante realiza el pago.            Si la contratante no efectuara cualquiera de los pagos al proveedor en las fechas de vencimiento correspondiente o dentro del plazo establecido en la presente cláusula, la contratante pagará al proveedor interés sobre los montos de los pagos morosos a la tasa establecida en este apartado, por el período de la demora hasta que haya efectuado el pago completo, ya sea antes o después de cualquier juicio.            Consulta: que documentos se deben adjuntar y a que Dirección o departamento debe ir dirigido el expediente ?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
Remitirse al PBC		

## Consulta 15 - Porcentaje de multas

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Con respecto al cobro de multa por retraso en la entrega		
Porcentaje de multas El valor del porcentaje de multas que será aplicado por el atraso en la entrega de los bienes, prestación de servicios será de: 0,01 % La contratante podrá deducir en concepto de multas una suma equivalente al porcentaje del precio de entrega de los bienes atrasados, por cada día de atraso indicado en este apartado. La contratante podrá rescindir administrativamente el contrato cuando el valor de las multas supere el monto de la Garantía de Cumplimiento de Contrato. La aplicación de multas no libera al proveedor del cumplimiento de sus obligaciones contractuales.		
Consulta: el porcentaje de la multa de 0,01% no podría ser igual al porcentaje que la convocante paga por Mora (0,001) en caso de retraso en los pagos?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
Remitirse al PBC		

## Consulta 16 - Muestras

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
En dicho apartado se visualiza: Se requerirá la presentación de muestras de los siguientes productos y en las siguientes condiciones: Consultamos: además de notar que se halla inconcluso, solicitamos que dicho apartado sea reformulado indicando la condición NO APLICA. Considerando que el llamado es de reactivos Test de DNA para HPV y la Planilla de Precios comprende Reactivos para uso en Laboratorio de Análisis para su evaluación solo es necesaria los insertos, estos documentos son válidos con el cual el comité evaluador podría claramente avalar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el PBC y usualmente dichos documentos son solicitados en los llamados para reactivos de análisis clínicos. Además se debe tener en cuenta la naturaleza de este tipo de producto y son estos documentos los que permiten evaluar las características técnicas en los llamados de reactivos. En relación la toma de muestra, la propia convocante indica que el vial debe ser el recomendado por el fabricante, en consecuencia tampoco sería necesaria una muestra, ya que el mismo estaría validado por el propio fabricante del reactivo ofertado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
Si, deben traer muestras		

## Consulta 17 - Vencimiento

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Se solicita a la convocante considerar un vencimiento de 8 meses para los reactivos con equipo en comodato, teniendo en cuenta la naturaleza del reactivo y el tiempo de transito del fabricante al lugar de entrega.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
12 meses minimo		

## Consulta 18 - abastecimiento simultaneo

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Teniendo en cuenta la cantidad de determinaciones licitada, se sugiere a la convocante la modalidad de abastecimiento simultaneo		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-11-2023
Remitirse a la nueva versión del PBC		

## Consulta 19 - Condiciones para la entrega de equipos y reactivos

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
En este apartado la convocante requiere que el proveedor adjudicado se hará responsable de cualquier modificación en la estructura del Servicio entre ellas edilicia. Ha tomado en cuenta la convocante que mejoras Edilicias debe contar con la Autorización de DINAVISA, y que dicho procedimiento podría ser mayor a 45 días calendarios contados a partir de la firma del contrato. Se solicita a la convocante establecer un procedimiento en caso de requerir mejoras edilicias como parte del suministro. Esta solicitud esta fundada en lo establecido en el asterisco *		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-11-2023
Debe contar con autorización de DINAVISA		

## Consulta 20 - Plan de entrega de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Se solicita aclarar que documento se requerirá para validar la antigüedad de los equipos a ser instalado. Sera suficiente una declaración Jurada?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-11-2023
los documentos son Nota del Fabricante, certificando el año de fabricación y datos del contacto		

## Consulta 21 - Plan de entrega de los bienes enciso 4

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Haciendo la salvedad que los reactivos a ser suministrados vienen en kit o equipo de ensayo, será de cumplimiento imposible la marca de agua Uso exclusivo del MSPYBS en cada frasco. Favor indicar en dicho punto si permitirá tinta indeleble en la cara externa de las cajas de cada kit o equipo de ensayo suministrado. Pues según particularidad de la adquisición es ambiguo y podría dar interpretaciones y conflictos al momento de la entrega de los suministros.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
Si, en la cara externa de las cajas de cada kit		

## Consulta 22 - Plan de entrega de los bienes enciso 4

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Favor aclarar este punto Equipos automatizados son aquellos en que se coloca la muestra y los reactivos realizándose el análisis en forma automática hasta la impresión del resultado. Pues en las EETT solicita dos equipos que se complementan por un lado para la extracción automática y por otro lado para la amplificación y detección. Quedando claro que ninguno cumple con la definición establecida por la propia convocante. En consecuencia se solicita además de aclarar, eliminar el párrafo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
No se elimina porque se necesita la automatización hasta la impresión de resultados		

## Consulta 23 - Cuestiones generales Punto 3

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Cuestiones generales Punto 3 apartado Para equipos automatizados en calidad comodato, la empresa deberá adjuntar catálogos del equipo con toda la información técnica de procesamiento (volumen de reactivo y suero que utilizan por determinación, frecuencia de calibración por metodología de analito. Se solicita reformular este requerimiento tomando en cuenta que los reactivos solicitados no requieren calibraciones		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-11-2023
Ajustarse al PBC		

## Consulta 24 - ESTIMACIÓN DE COSTOS

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
En la estimación de costo publicada en la pagina de la DNCP, aparecen tres empresas , ESTRELLA central de administracion y Mandatos, EUROLAB y BIOANALISIS SRL, casualmente todos se presentan con marcas representadas por BIOANALISIS SRL que son SEEGEENE y EUROINMUN, preguntamos a la maxima autoridad de la convocante si no es llamativo que en el proceso de precio referencial aparezca esto? ESTRELLA central de administracion y Mandatos y EUROLAB son empresas que no son del rubro de diagnostico.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-11-2023
Remitirse a la nueva versión del PBC		

## Consulta 25 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2023
Muestras Se solicita amablemente a la convocante no solicitar muestras y solicitar insertos o catálogos, debido a la naturaleza de los reactivos es complicado disponer de los mismos en stock.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
Se deben traer muestras		

## Consulta 26 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2023
EETT Se solicita amablemente a la convocante que se acepten kits que dispongan con controles endogenos basados en el gen ABL. De manera a no limitar a los oferentes que no dispongan kits con controles endógenos de beta globina.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
El gen de betaglobina debe ser el de controlación endogeno y el kit con validación clinica		

## Consulta 27 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2023
EETT Se solicita amablemente a la convocante aceptar equipos de extracción automatizados pero que la muestra deba ser pipeteada una sola vez. Es decir, que la muestra no sea tomada directamente del tubo primario.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
Se puede hacer una vez el pipeteo pero debe estar validado clinicamente		

## Consulta 28 - Condiciones de calidad

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2023
Sobre el punto 1 de las condiciones de calidad: los productos adjudicados serán sometidos a inspecciones y controles de calidad por el Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas de la UNA (Cemit-UNA) u otra institución que la convocante considere pertinente Se solicita a la convocante aclarar el me mecanismo que será utilizado en caso de requerirse que el producto ofertado sea sometido a controles de calidad descriptos ya que el equipo automatizado una vez instalado no podría trasladarse a otra institución		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
Debe tener validación clinica el Kit		

## Consulta 29 - MUESTRA

Consulta	Fecha de Consulta	24-10-2023
Se solicita amablemente a la convocante no solicitar muestras, sino insertos o catálogos, debido a la naturaleza de los reactivos es complicado disponer de los mismos en stock.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-11-2023
No aplica para reactivos, solo presentar insertos, pero si aplica en caso de insumos para toma de muestra como cepillitos y especulos		

## Consulta 30 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1

Consulta	Fecha de Consulta	24-10-2023
EETT Se solicita amablemente a la convocante que se acepten kits que dispongan con controles endogenos basados en el gen ABL. De manera a no limitar a los oferentes que no dispongan kits con controles endógenos de beta globina.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-11-2023
El gen beta globina debe ser el gen de controlación endogena y el kit debe contar con validación clinica		

## Consulta 31 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	24-10-2023
Se solicita amablemente a la convocante aceptar equipos de extracción automatizados pero que la muestra deba ser pipeteada una sola vez. Es decir, que la muestra no sea tomada directamente del tubo primario.		
<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	03-11-2023
Se puede hacer una vez el pipeteo, pero debe estar validado clínicamente		