

Consultas Realizadas

Licitación 481227 - SBEN N° 03/2026 "ADQUISICIÓN DE TEST DE VPH POR PCR PARA EL PNPCACUM - PLURIANUAL - CONTRATO ABIERTO"

Consulta 1 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	04-05-2026
Solicita:El oferente deberá presentar documentaciones que respalden la participación en programas de control de calidad, preferentemente avalados por el Laboratorio Central de Salud Pública. Se solicita a la convocante aclarar exactamente a que se refiere con "participacion en programas de control de calidad preferentemente avalados por el Laboratorio Central de Salud Publica" y en que consistiria la documentacion		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-07-2026
Este Item se refiere a que los laboratorios externos que procesan las muestras de VPH enviadas por medio del PNPCACUM deben participar en el Programa de Evaluacion externa de calidad que organiza el Laboratorio Central de Salud Publica para Evaluacion de Test de VPH.La Documentacion reaspaldatoria a presentar consiste en el ultimoinforme individual de evaluacion de desempeño que envia el Laboratorio Central de Salud Publica (LCSP) al laboratorio participante. Y para los laboratorios que no hayan participado anteriormente en la Evaluacion externa de calidad deberán ser sometidas a posterior.		

Consulta 2 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	04-05-2026
Requiere: "El oferente deberá presentar documentaciones que respalden la participación en programas de control de calidad, preferentemente avalados por el Laboratorio Central de Salud Pública". Considerando que en las EETT requiere: "deberá contemplarse el procesamiento de las muestras tomadas en laboratorios externos", solicitamos a la convocante reformular dicho requerimiento, pues la documentación no será emitido a favor del oferente sino al laboratorio externo contratado para el procesamiento		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-07-2026
Se refiere a que la documentacion de participacion en Programas de Control de Calidad Externo debe ser expandida por el Laboratorio externo contratado por el oferente y que procesa las muestras de VPH enviadas por medio del PNPCACUM y es responsabilidad de oferente presentar la documentacion.		

Consulta 3 - especificaciones tecnicas

Consulta	Fecha de Consulta	04-05-2026
Se consulta a la convocante si sería aceptable la presentación de un kit de Test para VPH por Captura Híbrida consistente en la detección primaria de VPH de alto riesgo mediante Captura Híbrida, (técnica ampliamente validada y utilizada en programas de tamizaje por su alta sensibilidad clínica para lesiones CIN2) totalmente automatizado y genotipificación por PCR con hibridación reversa, que permitan la detección individual de 35 tipos de HPV (Alto riesgo- HPV 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73 y 82, y bajo riesgo- HPV 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 55, 61, 62, 67, 69, 70, 71, 72, 81 y 84), optimizando eficiencia operativa y costos; ambas metodologías cuentan con validación clínica y están recomendadas en guías internacionales como las de la OMS.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-07-2026
Para esta Licitacion solo se contempla aceptable Kit de Test para VPH por PCR en tiempo real con validacion clinica y que permite la genotipificacion.		

Consulta 4 - Prevención de contaminación por amplicones

Consulta	Fecha de Consulta	05-05-2026
Se solicita a la convocante aclarar si, considerando la alta sensibilidad de las técnicas de PCR en tiempo real y el riesgo inherente de contaminación por productos amplificados (amplicones), el sistema ofertado deberá contar con mecanismos específicos de prevención de contaminación cruzada. En este sentido, se consulta si se requerirá la incorporación de sistemas enzimáticos de control de contaminación, tales como el uso de dUTP/UNG (Uracil-N-glicosilasa) o tecnología equivalente, que permita la degradación de amplicones residuales de corridas previas, contribuyendo a garantizar la confiabilidad, reproducibilidad y seguridad de los resultados en entornos de alto volumen de procesamiento.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-07-2026
Las técnicas de PCR en tiempo real para detección de VPH cuyas EETT se detallan, validadas en forma clínica tienen incorporados estos sistemas citados de control de contaminación cruzadas.		

Consulta 5 - Validación en medios de citología líquida

Consulta	Fecha de Consulta	05-05-2026
Se solicita a la convocante aclarar si, a efectos de asegurar la calidad preanalítica, la estandarización del proceso y la compatibilidad con los programas actuales de tamizaje cervical, el sistema ofertado deberá contar con validación específica para el procesamiento de muestras obtenidas en medios de citología líquida ampliamente utilizados a nivel internacional. En particular, se consulta si dicha validación deberá estar respaldada por evidencia técnica y clínica que demuestre el desempeño del ensayo en medios de preservación celular estandarizados (por ejemplo, soluciones tipo PreservCyt® u otros equivalentes), considerando su uso extendido en programas de screening de cáncer de cuello uterino.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-07-2026
El sistema ofertado no necesariamente deberá contar con validación específica para el procesamiento de muestras obtenidas en medio de citología líquida. Tal como dicen las EETT los medios de toma de muestra deben ser los recomendados por el fabricante y proveídos por el mismo. Al ser la Técnica de procesamiento validada en forma clínica, los medios de toma de muestra recomendados por el fabricante también lo son.		

Consulta 6 - Capacidad Técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	06-05-2026
En el apartado donde se realiza Solicitud de Documentos para Reactivos, específicamente en el inciso a, solicitamos a la convocante reformular el requisito, ya que podría dar lugar a interpretaciones ambiguas respecto al alcance del requerimiento. Solicitamos reformularlo de la siguiente manera: "Presentar Certificado de Aprobación u Habilitación para su uso en la práctica clínica tales como la FDA o CE."		
Respuesta	Fecha de Respuesta	13-07-2026
Los requisitos establecidos en las Especificaciones Técnicas y demás condiciones previstas en el Pliego de Bases y Condiciones se mantienen sin modificaciones.		

Consulta 7 - Capacidad Técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	06-05-2026
Respecto a lo solicitado en el inciso b, solicitamos a la convocante aclarar qué documentos serían los que respaldan la participación en programas de Control de Calidad por parte de los oferentes, de tal forma a poder preparar correctamente la oferta.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	09-07-2026
Este ítem se refiere a que los laboratorios externos que procesan las muestras de VPH enviadas por medio del PNPCACUM deben participar en el Programa de Evaluación externa de calidad que organiza el Laboratorio Central de Salud Pública para evaluación de Test de VPH. La documentación respaldatoria a presentar consiste en el último informe individual de evaluación de desempeño que envía al Laboratorio Central de Salud Pública (LCSP) al laboratorio participante.		

Consulta 8 - Capacidad Técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	06-05-2026
Respecto a lo solicitado en el inciso b, solicitamos a la convocante aclarar cuáles son los programas de Control de Calidad avalados por el Laboratorio Central de Salud Pública.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	09-07-2026
Este ítem se refiere a que los laboratorios externos que procesan las muestras de VPH enviadas por medio del PNPCACUM deben participar en el Programa de Evaluación externa de calidad que organiza el Laboratorio Central de Salud Pública para evaluación de Test de VPH. La documentación respaldatoria a presentar consiste en el último informe individual de evaluación de desempeño que envía al Laboratorio Central de Salud Pública (LCSP) al laboratorio participante.		

Consulta 9 - Especificaciones técnicas y Normas.

Consulta	Fecha de Consulta	06-05-2026
Solicitamos excluir de este apartado el requerimiento de las certificaciones CE o FDA, considerando que dicha documentación ya se encuentra contemplada dentro del apartado "Capacidad técnica", donde se establecen los documentos necesarios para acreditar el cumplimiento técnico de la oferta.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	09-07-2026
No se puede excluir		

Consulta 10 - CONSULTA TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	06-05-2026
EN DONDE DICE GEN BETA-GLOBINA SOLICITAMOS MODIFICAR EL REQUERIMIENTO Y PERMITIR GENES HOUSEKEEPING O CONSTITUTIVOS VALIDADOS POR EL FABRICANTE.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-07-2026
Los requisitos Técnicos establecidos en las Especificaciones Técnicas se mantienen sin modificaciones. Los criterios definidos responden a consideraciones de calidad diagnóstica y aseguramiento de la calidad analítica, conforme a las recomendaciones Técnicas emitidas por el Laboratorio Central de Salud Pública.		

Consulta 11 - CONSULTA TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	06-05-2026
PARA EVITAR DIRECCIONAMIENTO A LAS MARCAS QUE SOLAMENTE DETECTAN EL GEN B GLOBINA COMO GEN CONSTITUTIVO, SOLICITAMOS APERTURA DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA MAYOR PARTICIPACION DE LOS OFERENTES.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-07-2026
El requerimiento de beta -globina no constituye direccionamiento de marca, sino una exigencia técnica orientada a asegurar la calidad y validez de cada muestra procesada. La beta - globina actúa como control interno humano de adecuación de muestra, permitiendo confirmar que la muestra contiene celularidad suficiente y que el proceso de extracción y ampliación fue adecuada. Por tanto, su inclusión responde a criterios de seguridad diagnóstica y control de calidad del resultado, especialmente para la interpretación confiable de resultados negativos.		

Consulta 12 - Especificaciones técnicas y Normas.

Consulta	Fecha de Consulta	06-05-2026
En las especificaciones técnicas del bien solicitado, se observa la solicitud de detección del gen beta-globina. En este punto cabe mencionar, que se menciona a la "Beta-globina" como gen constitutivo del kit de detección. Sin embargo, el objetivo de incluir un gen de referencia humano en los ensayos moleculares de VPH es garantizar la idoneidad de la muestra, verificar la eficiencia de la extracción de ácidos nucleicos y monitorizar el rendimiento de la amplificación por PCR. Desde un punto de vista científico, existen diversos genes bien establecidos y ampliamente utilizados en el diagnóstico molecular, y se consideran funcionalmente equivalentes para este propósito. Por tanto, limitar la participación a la identificación únicamente "Beta-globina" es considerado un direccionamiento a marcas que poseen específicamente este gen constitutivo como target. Solicitamos modificar el requerimiento para permitir la concurrencia de los oferentes, de la siguiente manera: "Las señales correspondientes al HPV-16, HPV-18 y la del gen constitutivo deberán detectarse mediante marcadores fluorescentes específicos diferenciados"		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-07-2026
No se acepta la modificación propuesta. La presente especificación mantiene el requerimiento de beta-globina constituyendo un gen que permite que el procesamiento sea controlado, es decir un control interno de la extracción de ADN y de cantidad de células necesarias para el proceso adecuado, si bien puede ser otro gen constitutivo debe cumplir las condiciones mencionadas. En pruebas de tamizaje de VPH, la detección de beta-globina permite diferenciar una muestra verdaderamente negativa de una muestra no válida por insuficiencia celular o falla de procesamiento. En consecuencia, se mantiene la exigencia establecida en las especificaciones técnicas.		

Consulta 13 - Especificaciones técnicas y Normas.

Consulta	Fecha de Consulta	06-05-2026
Respecto al requerimiento: deberán disponer de validación clínica aprobada y respaldo científico mediante publicaciones en revistas indexadas y arbitradas por pares. Consideramos que dicho criterio podría resultar restrictivo y limitar la concurrencia de oferentes, dado que la disponibilidad de publicaciones indexadas no constituye por sí solo, un indicador suficiente ni excluyente del desempeño analítico y clínico de un reactivo. Por lo expuesto, solicitamos que sea aceptada una alternativa técnica equivalente, quedando el requisito de la siguiente manera: deberán disponer de validación clínica aprobada y respaldo científico mediante publicaciones en revistas indexadas y arbitradas por pares, o mediante Estudios de Desempeño Clínico que acrediten el desempeño analítico y clínico del producto ofertado.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	09-07-2026
No se puede reformular como lo sugieren ya que todas las pruebas que tienen validación clínica si o si deben estar publicadas en revistas indexadas y arbitradas por pares, es la condición según los criterios de Meijer o VALGENT. La revisión por pares le da validez al ensayo clínico.		

Consulta 14 - ITEM 1 TEST DE VPH POR PCR

Consulta	Fecha de Consulta	06-05-2026
Se solicita amablemente a la Convocante aclarar a qué se refiere específicamente el requisito de "sistema de procesamiento totalmente automatizado" dentro de las especificaciones técnicas del kit de VPH por PCR en tiempo real, a efectos de determinar si dicho criterio hace referencia exclusivamente a sistemas cerrados donde las etapas de extracción, amplificación, detección e interpretación se realizan de manera completamente integrada sin intervención manual durante el proceso analítico, o si también se consideran aceptables plataformas de PCR en tiempo real que, si bien pueden requerir una etapa inicial de preparación de muestra, cuentan con ejecución automatizada de la amplificación, detección y análisis de resultados en equipos validados para diagnóstico in vitro; asimismo, se solicita aclarar si el presente requerimiento contempla la provisión de un equipo en modalidad de comodato asociado al suministro de los kits, o si únicamente se refiere al insumo diagnóstico sin inclusión de equipamiento.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	09-07-2026
El requerimiento de "Sistema de procesamiento totalmente automatizado" hace referencia a plataformas automatizadas validadas para el procesamiento de muestras de VPH por PCR en tiempo real, especialmente en las etapas críticas de extracción y procesamiento de ácidos nucleicos, considerando que dichos procedimientos manuales pueden incrementar el riesgo de pérdida de material genético, variabilidad operativa y errores preanalíticos. La automatización requerida tiene por finalidad asegurar la calidad, estabilidad y reproducibilidad del ADN extraído, así como optimizar el flujo operativo y reducir riesgos asociados al procesamiento manual de muestras. En consecuencia, no se consideran adecuados procedimientos predominante manuales de extracción o preparación que puedan comprometer la integridad del material genético o la confiabilidad del resultado final. respecto al equipamiento, la presente licitación corresponde a la provisión de reactivos y determinaciones procesadas por laboratorios externos. En caso de que el laboratorio propuesto por el oferente no cuente con el equipamiento necesario para cumplir con las especificaciones técnicas requeridas, será responsabilidad del oferente garantizar la disponibilidad de dichos equipos bajo la modalidad que considere pertinente.		

Consulta 15 - ITEM 1 TEST DE VPH POR PCR

Consulta	Fecha de Consulta	06-05-2026
Se solicita amablemente a la Convocante evaluar la posibilidad de considerar como requisito regulatorio la certificación CE (Comunidad Europea) para el kit de VPH por PCR en tiempo real, sin exigir de manera excluyente la aprobación FDA, teniendo en cuenta que la certificación CE-IVD respalda la conformidad del producto para uso diagnóstico in vitro bajo estándares internacionales de calidad, seguridad y desempeño, y que dicha equivalencia regulatoria permitiría ampliar la competencia y disponibilidad de tecnologías en el presente proceso de contratación, sin comprometer la validez clínica ni la confiabilidad de los resultados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-07-2026
Los requisitos establecidos en las Especificaciones Técnicas y demás condiciones previstas en el Pliego de Bases y Condiciones se mantienen sin modificaciones.		

Consulta 16 - CONSULTA TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	07-05-2026
Se solicita aclarar si se aceptan sistemas de extracción de ácidos nucleicos y de detección por separado y a la vez integrados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-07-2026
deben ser totalmente automatizado, es requerimiento.		

Consulta 17 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS .

Consulta	Fecha de Consulta	13-07-2026
Se consulta a la Convocante si aceptará la oferta de un kit que, además de cumplir con el requerimiento de beta-globina y la detección individual de HPV-16 y HPV-18, proporciona información adicional al discriminar individualmente el genotipo HPV-45 y separar los 11 genotipos de alto riesgo restantes en dos grupos, mediante sondas fluorescentes independientes, aportando una mayor resolución diagnóstica sin disminuir ni modificar las capacidades técnicas requeridas en el pliego.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2026
La propuesta es viable siempre que la metodología ofertada cumpla con las Especificaciones Técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones.		
La discriminación adicional de genotipos de alto riesgo será admisible siempre que no limite ni modifique los requerimientos establecidos por la convocante y que la metodología garantice la detección de los doce (12) genotipos de alto riesgo especificados en las Especificaciones Técnicas.		