

INFORME TÉCNICO DE JUSTIFICACIÓN Adquisición de kit de genotipado de resistencia a antirretrovirales en VIH-1 por secuenciación de nueva generación (NGS)

1. Objeto

El presente informe tiene por objeto sustentar técnicamente la necesidad de adquisición de un kit comercial de genotipado por secuenciación de nueva generación (NGS) para la detección de mutaciones asociadas a resistencia a antirretrovirales en VIH-1, en las regiones proteasa (PR), transcriptasa reversa (RT) e integrasa (IN) del gen pol, en el marco de las actividades de vigilancia de farmacoresistencia del LNRSPDD, alineadas a los lineamientos técnicos de la OMS/HIVResNet (Integrated Drug Resistance Action Framework 2026–2030).

2. Marco normativo de referencia

La adquisición se enmarca en la Ley Núm. 47-25 de Contrataciones Públicas, la cual exige, para toda contratación fundamentada en especificaciones técnicas restrictivas o en modalidades de excepción, la existencia de un informe técnico previo que sustente objetivamente el requerimiento (art. 78), evitando restringir indebidamente la libre competencia entre proveedores.

Se aclara que, dado que el distribuidor autorizado en República Dominicana (Capris Médica) comercializa más de una marca compatible con el requerimiento técnico, el presente informe no invoca causal de exclusividad de proveedor único, sino que establece las especificaciones técnicas objetivas del bien requerido y compara, sobre esa base, las alternativas disponibles.

3. Infraestructura instalada en el laboratorio

El LNRSPDD cuenta actualmente con las siguientes plataformas de secuenciación NGS:

Plataforma	Tecnología	Uso previsto en el laboratorio
Illumina MiSeq	Secuenciación por síntesis (SBS), corridas de capacidad media (hasta ~25 millones de lecturas/corrida, química v3)	Vigilancia genómica de rutina, corridas multiplexadas de mayor volumen de muestras
Illumina iSeq 100	Secuenciación por síntesis (SBS), formato compacto, menor capacidad de lecturas por corrida	Corridas de menor escala / respuesta rápida

4. Especificación técnica obligatoria

Por razones de compatibilidad con el equipamiento instalado, el kit a adquirir debe cumplir, como mínimo, los siguientes requisitos técnicos objetivos y verificables:

- Compatibilidad nativa con tecnología de secuenciación Illumina (química de secuenciación por síntesis, SBS) — única tecnología de NGS instalada en el laboratorio.
- Certificación de dispositivo médico de diagnóstico in vitro (marcado CE-IVD o CE-IVDR), dado el uso del resultado con fines de vigilancia y eventual reporte clínico.

Viceministerio de Salud Colectiva

Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló

- Cobertura de las tres regiones del gen pol relevantes para la interpretación de resistencia: proteasa (PR), transcriptasa reversa (RT) e integrasa (IN).

5. Análisis de disponibilidad en el mercado

De la revisión del mercado internacional de kits NGS para genotipado de VIH-1 con certificación IVD, se identifican dos productos que cumplen simultáneamente los requisitos de la sección 4: DeepChek HIV-1 (ABL Diagnostics, Francia) y AD4SEQ HIV-1 Solution v2 (Arrow Diagnostics, Italia; grupo Seegene). Ambos productos son comercializados en República Dominicana por el mismo distribuidor autorizado, Capris Médica.

6. Análisis comparativo técnico

Criterio	DeepChek HIV-1 (ABL Diagnostics, Francia)	AD4SEQ HIV-1 Solution v2 (Arrow Diagnostics, Italia — grupo Seegene) — SELECCIONADO
Plataforma de secuenciación	Illumina (SBS)	Illumina (SBS)
Certificación regulatoria	CE-IVD	CE-IVDR (Reg. UE 2017/746), clase C
Carga viral mínima certificada (LOD)	1000 copias/mL (subtipo B); requiere ultracentrifugación y filtro de concentración de ARN para muestras ≤1000 copias/mL	Certificado para uso diagnóstico en muestras >500 copias/mL, sin pasos adicionales — umbral más sensible
Regiones/genes amplificados (kit estándar)	Proteasa (PR), Transcriptasa reversa (RT), Integrasa (IN). No incluye gp120 en el kit dirigido estándar	PR (cod. 1–99), RT (cod. 1–440), IN (cod. 1–289) y gp120 (cod. 266–366) — incluye tropismo en el kit base
Clases de antirretrovirales evaluadas	NRTI, NNRTI, IP e II con el kit estándar. Inhibidores de entrada (EI) y fusión (FI) solo si se adquiere adicionalmente el kit Whole Genome	NRTI, NNRTI, IP, II, más determinación de tropismo viral (gp120/V3 loop) para elegibilidad a antagonistas de CCR5 — todo incluido en el kit base, sin adquisición adicional
Estructura del kit / insumos requeridos	Tres productos separados: kit de amplificación PR/RT/IN + kit adicional de preparación de librería NGS (DeepChek NGS Library Preparation) — dos partidas de compra distintas	Kit único integrado: amplificación y preparación de librería en un solo producto — simplifica la compra, el inventario y la trazabilidad de lote
Software de interpretación	ViroScore-HIV / DeepChek Software (CE-IVD), integra base Stanford HIVdb, compra separada de licencia anual	Software propio (SmartVir) incluido con el kit
Distribuidor autorizado en RD	Capris Médica	Capris Médica

7. Conclusión y recomendación

Con base en el análisis comparativo de la sección 6, se recomienda la adquisición del kit AD4SEQ HIV-1 Solution v2 (Arrow Diagnostics), por los siguientes fundamentos técnicos:

- Estructura de producto integrada: el kit combina en un único producto la amplificación (RT-PCR) y la preparación de librería NGS, a diferencia de DeepChek (ABL), que requiere la adquisición de tres productos separados, así como la compra de la licencia anual para el software de análisis— el kit de amplificación PR/RT/IN y, adicionalmente, el kit DeepChek NGS Library Preparation. Esto simplifica el proceso de compra, reduce el número de partidas a licitar/cotizar y facilita el control de inventario y trazabilidad de lotes.
- Mayor alcance de determinación de sensibilidad/resistencia: el kit incluye de forma nativa la región gp120, lo que permite determinar tropismo viral (relevante para elegibilidad a antagonistas de CCR5) además de las mutaciones de resistencia a inhibidores de proteasa, NRTI, NNRTI e integrasa — sin necesidad de adquirir un kit adicional de genoma completo, como sí sería necesario con DeepChek para alcanzar una cobertura equivalente.
- Menor carga viral mínima requerida (LOD): el kit está certificado para muestras con carga viral superior a 500 copias/mL, frente a las 1000 copias/mL de DeepChek, lo que amplía la proporción de muestras de pacientes con viremia baja que pueden ser genotipadas sin pasos analíticos adicionales.

Informe elaborado por: Isaac Miguel Sánchez, M.Sc.
Coordinador Técnico- Encargado del departamento de Genómica
Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló (LNRSPDD)
El 7 de agosto 2026



Viceministerio de Salud Colectiva
Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló

Informe pericial para la compra de reactivos de laboratorio por proveedor único

ATENDIENDO, a que el Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló (LNRSPDD) utiliza las plataformas de secuenciación de nueva generación MiSeq y iSeq 100 del fabricante Illumina, así como el sistema de electroforesis capilar QIAxcel del fabricante QIAGEN, para la realización de secuenciación genética, caracterización molecular de patógenos y vigilancia genómica en el marco de los programas nacionales de vigilancia microbiológica.

ATENDIENDO, a que las plataformas MiSeq, iSeq 100 y QIAxcel son sistemas tecnológicos especializados cuyo funcionamiento requiere el uso exclusivo de reactivos, kits y consumibles originales desarrollados y validados por los fabricantes correspondientes, sin que existan productos genéricos compatibles o equivalentes disponibles en el mercado nacional o internacional que garanticen el correcto desempeño, calidad analítica y confiabilidad de los resultados.

ATENDIENDO, a que los reactivos utilizados en los sistemas de secuenciación de nueva generación de Illumina, tales como kits de reactivos de secuenciación, kits de indexación para preparación de librerías y kits especializados para análisis genómico, han sido diseñados específicamente para el funcionamiento de dichas plataformas, siendo incompatibles con reactivos de otros fabricantes.

ATENDIENDO, a que el sistema QIAxcel del fabricante QIAGEN requiere el uso exclusivo de cartuchos, kits de análisis y marcadores de tamaño molecular desarrollados para dicho equipo, los cuales son necesarios para la correcta separación, visualización y análisis de fragmentos de ADN en estudios de biología molecular.

ATENDIENDO, a que, según certificación emitida por los fabricantes y documentación comercial correspondiente, la empresa Capris Médica, con sede en la República Dominicana, es el distribuidor autorizado y proveedor exclusivo para la comercialización, importación, distribución y soporte técnico de los productos e insumos de las compañías Illumina y QIAGEN en el país.

ATENDIENDO, a que los insumos y consumibles que se solicitan son indispensables para el funcionamiento continuo de las plataformas MiSeq, iSeq 100 y QIAxcel, y por tanto para el cumplimiento de las funciones diagnósticas, de investigación y de vigilancia genómica que realiza el LNRSPDD.

Los consumibles requeridos son los siguientes:

Reactivos para plataformas de secuenciación Illumina:

- IDT DNA/RNA UD Indexes Set B 96 Samples Kit
- IDT DNA/RNA UD Indexes Set C 96 Samples Kit
- Illumina and GenoScreen Deeplex® Myc-TB Combo Kit
- iSeq 100 i1 Reagent v2 (300 cycles)

Viceministerio de Salud Colectiva

Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló

- MiSeq® Reagent Kit v2 (300 Cycles)
- MiSeq® Reagent Kit v2 (500 Cycles) (PE)
- MiSeq® Reagent Kit v3 (600 Cycles)
- MiSeq® Reagent Kit v2 Micro (300 Cycles)

Reactivos para plataforma QIAxcel (QIAGEN):

- QIAxcel DNA Screening Kit (2400)
- QIAxcel DNA High Resolution Kit
- QX Alignment Marker 15 bp / 10 kb (1.5 ml)
- QX DNA Size Marker 100 bp – 2.5 kb (50 µl)
- QX DNA Size Marker 50 bp – 1.5 kb
- QX DNA Size Marker Large Fragment Kit 1 – 20 kb

Adquisición del kit de genotipado de resistencia a antirretrovirales en VIH-1 por NGS (AD4SEQ HIV-1 Solution v2)

ATENDIENDO, a que el LNRSPDD requiere, adicionalmente, un kit de genotipado de resistencia a antirretrovirales en VIH-1 por secuenciación de nueva generación (NGS), compatible con la plataforma Illumina instalada en el laboratorio (MiSeq e iSeq 100), en el marco de las actividades de vigilancia de farmacoresistencia del LNRSPDD.

ATENDIENDO, a que, a diferencia de los reactivos e insumos listados en la sección anterior, para este producto existen en el mercado internacional dos kits compatibles con la plataforma Illumina y con certificación de dispositivo médico de diagnóstico in vitro: DeepChek HIV-1 (ABL Diagnostics, Francia) y AD4SEQ HIV-1 Solution v2 (Arrow Diagnostics, Italia — grupo Seegene); por lo que, para este ítem en particular, la justificación de la adquisición no se sustenta en la causal de proveedor único o exclusividad de marca, sino en especificaciones técnicas objetivas y verificables, conforme al artículo 78 de la Ley Núm. 47-25 sobre Contrataciones Públicas.

ATENDIENDO, a que, no obstante lo anterior, ambos productos (DeepChek y AD4SEQ) son comercializados en la República Dominicana exclusivamente por la empresa Capris Médica, por lo que la adquisición de cualquiera de las dos opciones técnicamente compatibles se canaliza, en todo caso, a través del mismo distribuidor autorizado en el país.

ATENDIENDO, a que, con base en el análisis técnico comparativo detallado en el Informe Técnico de Justificación anexo, **se selecciona el kit AD4SEQ HIV-1 Solution v2 (Arrow Diagnostics)** por: (i) integrar en un único producto la amplificación y la preparación de librería NGS, a diferencia de DeepChek, que requiere la adquisición de tres productos separados —kit de amplificación PR/RT/IN, kit adicional de preparación de librería NGS e índices adaptadores para el proceso de preparación,

Viceministerio de Salud Colectiva
Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló

además de una licencia anual del software de interpretación—; (ii) incluir de forma nativa la región gp120 para determinación de tropismo viral, sin necesidad de un kit adicional de genoma completo; y (iii) presentar un límite de detección certificado más sensible (>500 copias/mL frente a 1000 copias/mL de DeepChek).

CONCLUSIÓN

Dado que las plataformas MiSeq e iSeq 100 del fabricante Illumina y el sistema QIAxcel del fabricante QIAGEN son plataformas tecnológicas especializadas que requieren el uso exclusivo de reactivos y consumibles originales, y que los fabricantes autorizan de manera exclusiva a la empresa Capris Médica como su distribuidor y proveedor en la República Dominicana, se concluye que la adquisición de los reactivos y consumibles listados debe realizarse mediante proveedor único.

Estos productos son indispensables para la operación de las plataformas de secuenciación y análisis molecular instaladas en el LNRSPDD, asegurando la continuidad de los procesos de secuenciación genómica, análisis de ADN y vigilancia molecular de patógenos, así como el cumplimiento de los compromisos nacionales e internacionales en materia de vigilancia microbiológica y salud pública.

Asimismo, respecto del kit de genotipado de resistencia a antirretrovirales en VIH-1 por NGS (AD4SEQ HIV-1 Solution v2), se concluye que, si bien existen dos marcas técnicamente compatibles disponibles en el mercado, ambas se comercializan en el país exclusivamente a través de Capris Médica, y que la selección específica de **AD4SEQ HIV-1 Solution v2 (Arrow Diagnostics)** se sustenta en las especificaciones técnicas objetivas detalladas en el Informe Técnico de Justificación anexo, conforme al artículo 78 de la Ley Núm. 47-25.

Informe elaborado por: Isaac Miguel Sánchez, M.Sc.
Coordinador Técnico
Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló (LNRSPDD)
El 7 de agosto 2026



Viceministerio de Salud Colectiva
Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló

Informe pericial para la compra de reactivos de laboratorio.

ATENDIENDO, a la solicitud del Laboratorio Nacional de Referencia de Salud Pública Dr. Defilló (LNRSPDD), con el objetivo de garantizar la continuidad operativa de los programas nacionales de vigilancia y diagnóstico molecular bajo su responsabilidad, se presenta este Informe de Perito y Justificación Técnica para la adquisición de los reactivos, insumos y materiales de control indispensables para el funcionamiento de los equipos instalados en sus laboratorios.

ATENDIENDO, A que el Laboratorio Nacional de Referencia de Salud Pública Dr. Defilló (LNRSPDD) dispone de equipos especializados en diagnóstico molecular, adquiridos o instalados bajo el contrato de préstamo de uso (comodato) núm. JUR-DC-158-2025, suscrito entre el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) y la empresa Sociedad de Ciencia y Tecnología y Consultas S.R.L. (CIENTEC).

En el marco de dicho contrato, fueron colocados en comodato los equipos Tianglong Gentier 96 y Biocomma M96, esenciales para la ejecución de los análisis moleculares automatizados..

Los equipos se detallan a continuación:

Tipo de equipo	Modelo	Propiedad	Fabricante Representante autorizado
Termociclador PCR en tiempo real	Tianglong Gentier 96	En comodato (Contrato núm. JUR-DC-158-2025, CIENTEC – MISPAS)	CIENTEC, S.R.L.
Sistema automatizado de extracción magnética	Biocomma M96	En comodato (Contrato núm. JUR-DC-158-2025, CIENTEC – MISPAS)	CIENTEC, S.R.L.

ATENDIENDO, a que los sistemas Biocomma M96 Lite es una plataforma cerradas, cuyo funcionamiento depende del uso exclusivo de los kits y reactivos validados por su fabricantes, siendo indispensables los siguientes:

Viceministerio de Salud Colectiva
Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló

- KIT DE EXTRACCIÓN M96 - VIRUS DNA/RNA (para Biocomma M96)

El uso de insumos genéricos o no autorizados en estos sistemas comprometería su operatividad, precisión y trazabilidad, pudiendo incluso invalidar los resultados diagnósticos o causar daños en los equipos. Por tanto, la adquisición de estos kits constituye una necesidad técnica prioritaria.

ATENDIENDO, a que, además de los reactivos de extracción antes señalados, el laboratorio requiere otros kits de diagnóstico molecular en formato PCR en tiempo real, necesarios para la ejecución de los programas de vigilancia molecular y diagnóstico de agentes infecciosos de interés en salud pública y que existe un contrato de préstamo de uso (comodato) núm. JUR-DC-158-2025, suscrito entre el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) y la empresa Sociedad de Ciencia y Tecnología y Consultas S.R.L. (CIENTEC).

Estos kits incluyen, entre otros:

- Haemophilus Influenza Type B (HIB) DNA Detection Kit
- Haemophilus Influenzae DNA detection kit
- KIT DE EXTRACCIÓN M96 - VIRUS DNA/RNA
- Neisseria meningitidis DNA Detection kit
- Streptococcus Pneumoniae DNA Detection Kit
- TIANLONG Respiratory 12 Types Virus Nucleic Acid Multiplex Detection Kit
- DIARELLA BORDETELLA REAL TIME PCR KIT
- Gastroplex Virus Plus 2.0. Real Time Rt-Pcr
- Virella Tropica 1 Real Time Rt-Pcr
- Dengue Virus Genotyping (I/II/III/IV) Pcr Multiplex Detection

ATENDIENDO, a que la adquisición de estos reactivos asegura la continuidad de la vigilancia molecular nacional frente a enfermedades infecciosas prioritarias, evitando la interrupción de los servicios diagnósticos y el consecuente impacto negativo sobre la capacidad de respuesta sanitaria del país.

POR LAS CONSIDERACIONES EXPUESTAS, y en cumplimiento de las disposiciones legales que regulan los procesos de compras y contrataciones públicas, se emite la siguiente recomendación:

Viceministerio de Salud Colectiva
Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló

PRIMERO: Que la compra de los reactivos y kits descritos se realice mediante la empresa CIENTEC, S.R.L., representante y distribuidor exclusivo de las casas fabricantes Tianglong, Biocomma y Gerbion, con el fin de garantizar la integridad, compatibilidad y rendimiento de los equipos actualmente en uso en el LNRSPDD.

SEGUNDO: Que los reactivos de extracción (KIT DE EXTRACCION M96 - VIRUS DNA/RNA) sean adquiridos con carácter prioritario, dado que constituyen el insumo esencial para la operatividad de la plataforma automatizada cerrada Biocomma M96 .

TERCERO: Que los demás reactivos listados se adquieran tomando en cuenta el contrato de préstamo de uso (comodato) núm. JUR-DC-158-2025, suscrito entre el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) y la empresa Sociedad de Ciencia y Tecnología y Consultas S.R.L. (CIENTEC), a fin de garantizar la disponibilidad continua de diagnósticos moleculares dentro de los programas de vigilancia que ejecuta el MISPAS a través del LNRSPDD.



Informe elaborado por: Isaac Miguel Sánchez, M.Sc.
Coordinador Técnico
Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló (LNRSPDD)
El 7 de agosto 2026



Viceministerio de Salud Colectiva
Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló

Informe pericial para la compra de reactivos de laboratorio por proveedor único

ATENDIENDO, a que el Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló (LNRSPDD) utiliza la plataforma de diagnóstico molecular automatizada Cobas 5800 del fabricante Roche Diagnostics, para la detección y cuantificación molecular de agentes virales de transmisión sanguínea, en el marco de los programas nacionales de tamizaje y vigilancia de enfermedades transmisibles.

ATENDIENDO, a que la plataforma Cobas 5800 es un sistema cerrado (closed system) cuyo funcionamiento requiere el uso exclusivo de reactivos, kits de extracción, amplificación y detección originales desarrollados y validados por el fabricante Roche Diagnostics, sin que existan productos genéricos compatibles o equivalentes disponibles en el mercado nacional o internacional que garanticen el correcto desempeño, calidad analítica y confiabilidad de los resultados.

ATENDIENDO, a que los kits de diagnóstico in vitro (IVD) para el sistema Cobas 5800, tales como los kits de detección molecular de hepatitis B (HBV), hepatitis C (HCV) y VIH-1/VIH-2, han sido diseñados específicamente para el funcionamiento de dicha plataforma, siendo incompatibles con reactivos de otros fabricantes.

ATENDIENDO, a que, según certificación emitida por el fabricante y documentación comercial correspondiente, la empresa Roche Diagnostics es el distribuidor autorizado y proveedor exclusivo para la comercialización, importación, distribución y soporte técnico de los productos e insumos del sistema Cobas 5800 en el país.

ATENDIENDO, a que los reactivos y kits que se solicitan son indispensables para el funcionamiento continuo de la plataforma Cobas 5800, y por tanto para el cumplimiento de las funciones diagnósticas, de tamizaje y de vigilancia molecular que realiza el LNRSPDD.

Los reactivos requeridos son los siguientes:

Reactivos e insumos para plataforma Cobas 5800 (Roche Diagnostics):

- KIT COBAS 5800/6800/8800 HBV 192T IVD
- KIT COBAS 5800/6800/8800 HCV 192T IVD
- KIT COBAS 5800/6800/8800 HIV-1/HIV-2 QUAL 192T IVD

Viceministerio de Salud Colectiva
Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló

CONCLUSIÓN

Dado que la plataforma Cobas 5800 del fabricante Roche Diagnostics es un sistema cerrado especializado que requiere el uso exclusivo de reactivos y kits originales, y que el fabricante actúa como distribuidor y proveedor exclusivo en la República Dominicana, se concluye que la adquisición de los reactivos listados debe realizarse mediante proveedor único.

Estos productos son indispensables para la operación de la plataforma de diagnóstico molecular instalada en el LNRSPDD, asegurando la continuidad de los procesos de tamizaje y vigilancia molecular de hepatitis B, hepatitis C y VIH, así como el cumplimiento de los compromisos nacionales e internacionales en materia de vigilancia y salud pública.



Informe elaborado por: Isaac Miguel Sánchez, M.Sc.
Coordinador Técnico – Encargado del Departamento de Genómica
Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló (LNRSPDD)
El 7 de agosto 2026



Viceministerio de Salud Colectiva
Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló

Informe pericial para la compra de insumos de laboratorio por proveedor único

ATENDIENDO, a que el Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló (LNRSPDD) utiliza las plataformas cerradas Vitek2 y BacT/Alert del fabricante bioMérieux, para la identificación microbiana, la prueba de susceptibilidad antimicrobiana automatizada y la detección automatizada de hemocultivos, en el marco de los programas nacionales de vigilancia microbiológica y diagnóstico clínico.

ATENDIENDO, a que las plataformas Vitek2 y BacT/Alert son sistemas cerrados (closed systems) cuyo funcionamiento requiere el uso exclusivo de reactivos, tarjetas, frascos de hemocultivo y consumibles originales desarrollados y validados por el fabricante bioMérieux, sin que existan productos genéricos compatibles o equivalentes disponibles en el mercado nacional o internacional que garanticen el correcto desempeño, calidad analítica y confiabilidad de los resultados.

ATENDIENDO, a que los frascos de hemocultivo BacT/ALERT (FA Plus, FN Plus, FP Plus) y los insumos del sistema Vitek2 (solución salina, VITEK PickMe Pen y VITEK PickMe NIBS) han sido diseñados específicamente para el funcionamiento de dichas plataformas, siendo incompatibles con insumos de otros fabricantes.

ATENDIENDO, a que, según certificación emitida por el fabricante bioMérieux y documentación comercial correspondiente, la empresa Sued & Fargesa, S.R.L., con sede en la República Dominicana, es el distribuidor autorizado y proveedor exclusivo para la comercialización, importación, distribución y soporte técnico de los productos e insumos de bioMérieux en el país.

ATENDIENDO, a que los insumos y consumibles que se solicitan son indispensables para el funcionamiento continuo de las plataformas Vitek2 y BacT/Alert, y por tanto para el cumplimiento de las funciones diagnósticas, de investigación y de vigilancia microbiológica que realiza el LNRSPDD.

Los consumibles requeridos son los siguientes:

Reactivos e insumos para plataforma BacT/Alert (bioMérieux):

- BacT/ALERT FA Plus para adultos
- BacT/ALERT FN Plus anaerobio
- BacT/ALERT FP Plus pediátrico

Reactivos e insumos para plataforma Vitek2 (bioMérieux):

Viceministerio de Salud Colectiva
Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló

- Solución Salina 0,45% para Vitek
- VITEK PickMe Pen
- VITEK PickMe NIBS

CONCLUSIÓN

Dado que las plataformas Vitek2 y BacT/Alert del fabricante bioMérieux son sistemas cerrados especializados que requieren el uso exclusivo de reactivos y consumibles originales, y que el fabricante autoriza de manera exclusiva a la empresa Sued & Fargesa, S.R.L. como su distribuidor y proveedor en la República Dominicana, se concluye que la adquisición de los reactivos y consumibles listados debe realizarse mediante proveedor único.

Estos productos son indispensables para la operación de las plataformas de identificación microbiana, susceptibilidad antimicrobiana y hemocultivo automatizado instaladas en el LNRSPDD, asegurando la continuidad de los procesos de diagnóstico microbiológico y vigilancia de patógenos, así como el cumplimiento de los compromisos nacionales e internacionales en materia de vigilancia microbiológica y salud pública.

Informe elaborado por: Isaac Miguel Sánchez, MSc.
Coordinador Técnico – Encargado del Departamento de Genómica
Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló (LNRSPDD)
El 7 de agosto 2026



**Viceministerio de Salud Colectiva****Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló****Informe pericial para la compra de reactivos de laboratorio por proveedor único**

ATENDIENDO, a que el Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló (LNRSPDD) utiliza equipos marca BD (Becton Dickinson), incluyendo el sistema automatizado BD™ Bruker MALDI Biotyper® sirius para la detección, cultivo y pruebas de susceptibilidad de *Mycobacterium tuberculosis* y otras micobacterias.

ATENDIENDO, a que los sistemas BD™ Bruker MALDI Biotyper® sirius es una plataforma cerrada y automatizadas, que requieren el uso exclusivo de reactivos, insumos y estándares originales de sus fabricantes para garantizar la validez técnica de los resultados y la integridad de los equipos.

ATENDIENDO, a que a la fechade hoy la empresa Bionuclear, S.R.L. es el distribuidor autorizado y único proveedor en la República Dominicana de los productos marca BD (Becton Dickinson), incluyendo los reactivos y consumibles requeridos para el funcionamiento del sistema BD™ Bruker MALDI Biotyper® sirius.

Por tanto, la adquisición de estos insumos debe realizarse directamente a través de dicho proveedor exclusivo.

ATENDIENDO

A que la empresa Bionuclear, S.R.L. es el distribuidor autorizado de Corporativo BD para la comercialización de productos BD en la República Dominicana, y que actualmente es el único distribuidor con disponibilidad para el suministro de reactivos destinados a los equipos de la Unidad de Negocio de Sistemas de Diagnóstico, incluyendo el sistema BD™ Bruker MALDI Biotyper® sirius. Los consumibles requeridos son los siguientes:

- Hcca de Matriz Maldi Soluble Instantanea
- BTS o Bacterial Test Standard (BTS, Bruker)

CONCLUSIÓN

Dado que los equipos BD™ Bruker MALDI Biotyper® sirius opera bajo sistema cerrado y automatizado, y que los productos de la marca BD son distribuidos exclusivamente por

Viceministerio de Salud Colectiva
Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló

Bionuclear, S.R.L. en la República Dominicana, se concluye que la compra de los reactivos y consumibles listados debe realizarse por proveedor único a través de Bionuclear, S.R.L.

Estos productos son indispensables para la continuidad operativa del Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló (LNRSPDD), garantizando la calidad, trazabilidad y confiabilidad de los resultados de diagnóstico y vigilancia microbiológica.

Informe elaborado por:  Ismael Miguel Sánchez, M.Sc.
Coordinador Técnico
Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló (LNRSPDD)
El 7 de agosto 2026