

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:43:50

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

1.7 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: ¿Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)¿¿¿En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin¿¿

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, ¿Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales¿, establece que ¿La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.

En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica.¿.

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, ¿Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.7 Página: 7

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en el capítulo I: Etapas del procedimiento de Selección , numeral 1.7.FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS, a la letra dice:

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 del Reglamento.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado.

Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:43:50

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos de presentación obligatoria¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Frente a la globalización de la producción, muchas marcas encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

Por ejemplo, imaginemos una marca alemana que obtiene su certificación en BPM para todas sus plantas en Alemania. Esta empresa contrata a una empresa asiática para que produzca alguno de sus bienes, o que esté a cargo de una parte del proceso de manufactura. En tal escenario, resulta claro que la certificación en BPM de esta empresa alemana no incluiría a los bienes producidos en Asia, puesto que su certificación en BPM sólo fue realizada en sus plantas en Alemania.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM. En sentido semejante, cuando la fabricación de un dispositivo médico es por etapas, se debería contar con el CBPM de todas las plantas que participaron en la manufactura del bien.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de las plantas en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** h **Página:** 20

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al numeral 3. de los artículos 124, 125, 126 y 127 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos, modificado con Decreto Supremo N° 016-2017-SA, el interesado debe presentar el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero (...) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo..."

Por otro lado, según el anexo N° 01 del DS N° 016-2011-SA reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y artículo 2° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con DS N° 014-2011-SA, se define a las Buenas Prácticas de Manufactura como el "conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos o dispositivos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Específico	CAP II	h	20
------------	--------	---	----

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

exigidas para su comercialización".

Asimismo, según el glosario de términos y definiciones del Decreto Supremo 029-2015-SA, se define al Fabricante: "(...) Para el caso de dispositivos médicos se considera fabricante a la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sea realizadas o no por esa misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s)".

Ahora bien, la exigencia de la presentación del Certificado BPM consiste en acreditar que el dispositivo médico ha sido manufacturado de acuerdo con los estándares de calidad adecuados para su comercialización y posterior uso, el cual deberá consignar de manera obligatoria el lugar de fabricación del dispositivo médico. Asimismo, deberá ser emitido según la normativa sanitaria vigente, conforme a lo establecido en el Artículo 22° y 23° del D. S. 016-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 001-2012-SA. En ese sentido, el certificado de BPM o ISO 13485 otorgados son referidos al fabricante y al sitio de fabricación correspondiente. Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:43:50

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Esta señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.

Asimismo, también se puede ver que ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE ¿CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA¿ COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTARÁ EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿.

Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE qué documentos son los que acreditan el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM. Sin embargo, DIGEMID no se ha pronunciado al respecto y MUCHO MENOS HA CONSIDERADO AL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA¿ (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN) COMO EQUIVALENTE AL CERTIFICADO BPM.

Se debe tomar en cuenta que en ninguna normativa sanitaria vigente se permite que los postores puedan presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización como alternativo al BPM, ni tampoco se hace mención a que deben indicar que cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que solo se permitirá la presentación del Certificado CE, Certificado ISO 13485 O FDA, como equivalentes al Certificado BPM, y no se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta (o Certificado de Libre Comercialización), salvo que éste expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** h **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el DS 016-2011-SA en sus artículos 124, 125, 126 y 127, son claros con referente a los requisitos 2 y 3, en el cual son documentos totalmente distintos, de acuerdo a la definición: "1. Certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos. 2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente,

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Específico	CAP II	h	20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225			
Análisis respecto de la consulta u observación:			
FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (...).			
En ese sentido, es claro ambas definiciones, razón por la que no se acoge la observación, precisando que los documentos que acreditan la Normas de calidad, tales como, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 O FDA, garantizan el producto seguro y eficaz.			
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:			
null			

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:43:50

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

2.3.2 Embalaje

Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Producto, concentración, Forma farmacéutico, presentación (¿).

Recordamos a la Entidad que el Embalaje (envase terciario) no se encuentra actualmente regulado por DIGEMID, por lo que no existen exigencias sanitarias para este tipo de envase ni requisitos asociados a ellos. Por ello es facultad de los fabricantes la información que colocan en ella, así como su formato.

Por otro lado, las características de concentración y forma farmacéutica aplican a productos farmacéuticos, no a Dispositivos Médicos.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad suprimir la exigencia de la concentración y forma farmacéutica del rotulado del embalaje y de acuerdo lo estipulado por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.3.2 Página: 26

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en el Capítulo III Requerimiento : 3.1: Especificaciones Técnicas (Numeral 2.3.2 Envalaje), a la letra dice: Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Producto, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, según corresponda.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:43:50

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

2.3.2 Embalaje

En las caras laterales debe decir ¿FRAGIL¿, con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita (¿)

Recordamos a la Entidad que el Embalaje (envase terciario) no se encuentra actualmente regulado por DIGEMID, por lo que no existen exigencias sanitarias para este tipo de envase ni requisitos asociados a ellos. Por ello es facultad de los fabricantes la información que colocan en ella, así como su formato.

Además, existen Normas Internacionales que regulan el uso de simbología en los envases, la cual es utilizada por todos los fabricantes. Ya existe una simbología específica que indica que el contenido de los envases es frágil.

El que la Entidad exija que únicamente dicha indicación deba ser con letras y en un tamaño en específico es una exigencia desproporcionada y no regulada por nuestra Autoridad Sanitaria, así como limita gravemente la cantidad de postores, atentando contra los principios de Equidad y Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que la Indicación de frágil sea permitida también con simbología y de acuerdo lo estipulado por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.3.2 Página: 26

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Capitulo III: Requerimiento: Especificaciones Técnicas, numeral 2.3.2, a letra dice: En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones. Para lo casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.

Al respecto, manifestar que, la información requerida de "FRAGIL" y la orientación en la que debe ser apilada la caja, permite un adecuado almacenamiento y para el transportista de asegurar el manipular la carga con más cuidado (para la distribución que se realiza a nivel nacional), siguiendo las indicaciones del fabricante, de este modo, llegue en las mejores condiciones al usuario final. Asimismo, consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones, es porque se requiere conocer el contenido de la caja master, número de unidades que contiene y las dimensiones de la misma caja master. Esta información brinda la volumetría del producto y nos permite almacenarlos de forma correcta y facilita separar la mercadería en base a las cantidades requeridas para su embalaje y distribución. Así pues, la información solicitada debe ser visible para los operarios cuando es recepcionada la mercadería y para el proceso de embalaje y distribución a los usuarios finales. En ese sentido, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:43:50

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

2.3.2 Embalaje

El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14 (¿). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja.

Observamos que la Entidad esta exigiendo la información del código de barras sea incluida en las cajas únicamente a través de etiquetas autoadhesivas.

Recordamos a la Entidad que muchos fabricantes diligentes ya incluyen esta información impresa (no en etiquetas) en sus cajas, puesto que el etiquetar manualmente cada caja es un esfuerzo que no genera valor y engorroso.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir que el código de barras sea impreso en una de las caras visibles de la caja.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 2.3.2 **Página:** 26

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Esta tecnología de automatización que se viene aplicando a través de los códigos de barra, EAN-13 y EAN-14, que permite una información detallada de las transacciones y, en consecuencia, una mayor capacidad de respuesta a las necesidades del área usuaria y en la gestión de almacenamiento, a razón que aumenta el nivel de precisión, mejor trazabilidad, la facilidad de manejo por parte de los que trabajan, entre otras.

Asimismo, el Capítulo III Requerimiento : 3.1 Especificaciones Técnicas, numeral 2.3.2, a la letra dice: La inclusión del código de barra en la caja master debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras se podrá generar e imprimir en el siguiente enlace <https://acortar.link/etiqueta> Cenares de igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas (<https://acortar.link/tVbbDg>)

En ese sentido, no se acoge la observación, por las razones expuestas.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:43:50

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

3.3.1. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Las entregas serán contadas a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Observamos que la Entidad está exigiendo que los plazos de entrega se sujeten a la suscripción del contrato. Consideramos que esta es una posición desfavorable para el contratista, ya que al no haber una orden de compra no existe garantía de que la Entidad recibirá el producto, así como es necesario dicha Orden para realizar el internamiento del producto (tal como se menciona en el numeral 4.1.1 del Capítulo III). Esto atenta contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, al ser únicamente desfavorable para el contratista.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que el Plazo de entrega de la primera y segunda entrega sean contabilizados a partir de emitidas y recepcionadas las órdenes de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.3.1 Página: 27

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 1.9 de las Generalidades contenidas en el Capítulo I de la sección específica de las bases, los bienes deben ser entregados según el siguiente cronograma de entregas:

Primera entrega: Hasta los sesenta (60) días calendario a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Segunda entrega: A los noventa (90) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, "el plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el mismo o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato".

Por ello, la Entidad requiere que el plazo de entrega de los bienes se compute a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, por ser criterios objetivos y predecibles para todas las partes, eliminando cualquier forma de subjetividad en el inicio del plazo de ejecución contractual.

Luego de suscrito el contrato, la Entidad cumplirá con la emisión de la Orden de Compra respectiva para el internamiento de los bienes en la forma y condición establecida en las Bases.

Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con los plazos de entrega solicitados por la Entidad.

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:43:50

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Primera entrega: Hasta los sesenta (60) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato

Segunda entrega: Hasta los sesenta (90) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Recordamos a la Entidad que, por el tipo de bien, su vigencia, fragilidad y los volúmenes involucrados en esta convocatoria, es imperativo que estos sean mandados a fabricar luego de haberte obtenido el Consentimiento de la Buena Pro. Es así que el proceso de fabricación e importación tomaría un promedio de 35 días, posteriormente, el tránsito aéreo (desaduanaje) toma 10 días adicionales. Luego, se tiene que rotular con el logotipo por la Entidad. Consecutivamente, son necesario 30 días adicionales para que el INS pueda realizar el control de calidad (siempre y cuando dicha entidad cuente con los insumos necesarios para realizar las pruebas de sensibilidad y especificidad). Es decir, actuando de manera eficiente y rápida, el tiempo mínimo para poder entregar los bienes debería ser de al menos 90 días calendario.

Si una empresa oferta un plazo inferior a los 90 días calendario, representa que tiene certeza de obtener la Buena Pro, o en todo caso, se trata de una empresa temeraria que no toma decisiones en función de variables confiables y adecuadas, convirtiéndose en un problema potencial en la etapa contractual.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad ampliar el plazo de la Primera Entrega a 90 días calendario, o caso contrario, se exima del control de calidad en la Primera entrega.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.3.1 Página: 27

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el marco de la emergencia sanitaria DS004 Y DS 005, así como los brotes de dengue, que se vienen suscitando en todo el país, el producto solicitado se requiere con suma urgencia, cumpliendo con la normativa vigente. Dicho plazo de entrega está establecido en función a una planificación de distribución hasta los Laboratorios referenciales a nivel nacional, por ende el producto se requiere en el más breve plazo y en la etapa de indagación de mercado se evidenciaron empresas que cumplan con los plazos establecidos, razón por la que no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:43:50

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

3.3.1. Cronograma y plazos de entrega

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)¿.

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.3.1 Página: 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que en el Artículo 49 de la Ley N° 30225 Ley Contrataciones del Estado establece que, "Sin perjuicio de la obligación de utilizar el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE) las entidades pueden utilizar medios de notificación tradicionales, así como medios electrónicos de comunicación para el cumplimiento de las distintas actuaciones y actos que se disponen en la presente Ley y su reglamento, considerando los requisitos y parámetros establecidos en las leyes pertinentes. En todos los casos, deben utilizar las tecnologías necesarias que garanticen la identificación de los proveedores y la confidencialidad de las ofertas¿Asi pues, la Ley otorga a las Entidades la posibilidad de notificar los actos que realizan en virtud de las disposiciones contenidas en la normativa de contrataciones del Estado, a través de los métodos tradicionales de notificación, pero también, a través de los medios electrónicos de comunicación.En esa línea,

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

	Específico	CAP III	3.3.1	27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225				
Análisis respecto de la consulta u observación:				
en el literal g) del numeral 2.3 Requisitos para Perfeccionar el Contrato, del Capítulo II de las bases, señala que el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos, entre otros, el "Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato". Generalmente durante la ejecución contractual toda comunicación será efectuada a través del correo electrónico señalado en el contrato.				
Asimismo, es preciso manifestar que, en el Capítulo V, PROFORMA DEL CONTRATO; Anexo N°04 : DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR , la empresa da la autorización de notificación por correo electrónico, dentro de los cuales figura la "Notificación de Orden de Compra"				
Por lo tanto, no se acoge la observación, toda vez que el uso de medios electrónicos de comunicación, está establecida en las Bases del procedimiento de selección, las mismas que pasarán a conformar el contrato de conformidad con lo previsto en el artículo 138 del Reglamento.				
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:				
null				

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:43:50

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

8. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

Se observa que la Entidad está solicitando que el contratista asuma la responsabilidad por 2 años por vicios ocultos, luego de obtenida la conformidad. Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que lo bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. De ser así, se contraviene la finalidad misma de la contratación por 12 meses.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de responsabilidad a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 8 **Página:** 34

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si bien es cierto la vigencia solicitada del producto es igual a mayor a 12 meses (Pluralidad de Postores); sin embargo, se tiene antecedentes de marcas y empresas que ingresaron con mayor vigencia (15/18 meses), por lo que de acuerdo con lo establecido en el Artículo 40 del reglamento de la Ley de Contrataciones, el contratista es responsable por la calidad del bien ofrecida, por ello, la carta de compromiso de canje por vicios ocultos representa una garantía para canje del producto en caso se presenten vicios o defectos ocultos no identificados previamente, ésta debe estar vigente durante toda la vida útil del producto.

Así pues, se ratifica el plazo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años contados a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

En ese sentido, no se acoge la observación

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:43:50

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

De la revisión de las Bases, podemos verificar que la Entidad no ha definido con claridad los documentos con que los postores deben acreditar las especificaciones técnicas solicitadas. Si bien en las Bases se mencionan los ¿documentos de presentación obligatoria¿, estos resultan insuficientes para acreditar todos los pormenores de las especificaciones.

Existen muchos documentos con información técnica valiosa y de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de las cuales están:

- Metodología analítica propia del FABRICANTE del producto.
- Normas técnicas de reconocimiento nacional y/o internacional aplicables al producto.
- Algún otro documento técnico emitido o avalado por el fabricante, por ejemplo, carta.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos y normas técnicas antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el bien ofertado, o en caso contrario indicar cuales sí son los documentos válidos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1, j Página: 17

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al Capítulo III Requerimiento: 3.1. Especificaciones Técnicas, numeral 9. Documentación de Presentación Obligatoria: Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar los siguientes documentos: 9.1. Documentación para la admisión de la oferta (¿) : Asi mismo, manifestar que es el inserto y manual de instrucciones del procedimiento, entre otros, elaborado por el fabricante y que acompaña al kit ofertado y es el que será evaluado para la acreditación de las características técnicas solicitadas.

En ese sentido, no se acoge la observación, a razón que se encuentran claramente definidos los documentos técnicos para acreditar las características del bien.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:43:50

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

2.2 Características técnicas

Presentación: kit con 25 sachet o casetes individuales y sellados herméticamente, con envoltura de aluminio o equivalente

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen distintos materiales de envase para este bien. La gran mayoría de ellos está compuesta de varias láminas o capas para asegurar la integridad del producto, además del aluminio, como por ejemplo el polietileno o polietileno tereftalato. Estas capas adicionales van por encima de la capa de aluminio y sirven de protección adicional o con fines estéticos. El que la Entidad solicite un único material de envase tan específico sería un indicio de favorecimiento por alguna marca en concreto.

Por ello, observamos las bases para que se consideren también otros materiales de composición complementarios para el envase, además del aluminio, como por ejemplo el polietileno y/o polietileno tereftalato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.2 Página: 25

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Capítulo III REQUERIMIENTO : 3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS(Numeral 2.2 Carcterísticas Técnicas de las Especificaciones Técnicas, a la letra dice : Presentación: Kit con 25 sachet o casetes individuales y sellado herméticamente, con envoltura de aluminio o equivalente. Al respecto, como se puede evidenciar la denominación "equivalente " refiere tambien al tipo de envoltura del casette que puede ser de alumino u otro material . Por lo tanto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:43:50

Observación: Nro. 13
Consulta/Observación:
2.2 Características técnicas
Tiempo máximo de resultado: 10 a 20 minutos

Recordamos a la Entidad que este tipo de pruebas rápidas están diseñadas para ser usadas a temperatura ambiente (15-30 °C aproximadamente), por lo que los fabricantes estipulan un tiempo de lectura bajo esta condición. Por ello, consultamos a la Entidad si el tiempo de lectura exigido aplica cuando el bien va a ser usado a temperatura ambiente. Así, el bien puede tener otros tiempos de lectura distintos cuando se usa bajo otras condiciones como temperaturas inferiores o superiores al ambiente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 2.2 **Página:** 25

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Tiempo máximo de resultado es de 10 a 20 minutos según lo detallado en las EETT. Por lo tanto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:43:50

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

2.2 Características técnicas

Dispositivo para la dispensación de la muestra en el casete.

Notamos que la Entidad ha obviado una característica indispensable sobre el dispositivo para la dispensación de la muestra en el casete, la cual es que este se encuentra calibrado o validado por el fabricante para dispensar la cantidad adecuada. De esta manera se asegura la reproducibilidad de las pruebas y se evitan falsos positivos o negativos por exceso o falta de muestra.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que los dispositivos para la dispensación de muestra deben estar debidamente calibrados o validados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.2 Página: 25

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa, que los componentes integrados al kit como los dispositivos para la dispensación de la muestra biologica al casete, deberan garantizar el correcto desempeño y fiabilidad de la prueba. Por lo tanto, los componentes integrados al kit deberan cumplir con las EETT requeridas y la calidad del kit.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:43:50

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

2.2 Características técnicas

Recordamos a la Entidad que el bien en cuestión es muy importante para hacer un correcto control adecuado de la enfermedad, diagnóstico y de utilidad epidemiológica, por lo que se debe asegurar que los tests sean realizados de la manera adecuada para evitar resultados incorrectos.

Por ello, resulta imperativo que las instrucciones de uso del bien sean ofrecidas en español, es decir, que lleguen a manos del usuario en el idioma que obviamente dominan (español). Si las instrucciones estuvieran en inglés, por ejemplo, podría generar confusión ya que es un lenguaje no completamente extendido en nuestro territorio. Esto podría llevar a un uso inadecuado del producto, atribuyéndole errores que no corresponden al producto en sí, sino al incorrecto desarrollo de la prueba.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad solicitar que las instrucciones de uso deben ofertarse y entregarse en español.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.2 Página: 25

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en las EETT se solicita la presentación de documentos técnicos "Información técnica del producto o inserto en español. Si el inserto no se encontrara en el idioma requerido, presentar un documento oficial en versión español" (DS-016-2011 SA; Artículos 28,124,125,126)

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:43:50

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

2.2 Características técnicas

Nos llama fuertemente la atención que la Entidad no está considerando la Condición Biológica del cassette dentro de las Especificaciones Técnicas. La Entidad debería asegurarse de que esta prueba, al ser tener un alto grado de sensibilidad y especificidad, cumpla con los más altos estándares de calidad y seguridad, así como asegurarse de que no exista algún tipo de contaminación en el producto que pueda interferir con los resultados a obtener.

Para comprobar lo anteriormente mencionado, al cassette, que es un bien aséptico (no estéril), se le deben hacer pruebas microbiológicas de recuento microbiano y de microorganismos específicos. De esta manera la Entidad se asegurará de que el producto está libre de contaminación que puede afectar el correcto desempeño de la prueba o que podría resultar contaminante para el paciente. Este último punto es muy relevante, ya que el bien se usará para detectar VIH, virus que disminuye las defensas en el organismo haciéndolo más vulnerable a potenciales infecciones.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se incluyan las siguientes especificaciones técnicas: 1) El cassette debe ser aséptico, 2) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Recuento Total de Microorganismos Aerobios ¿1000UFC/g, Recuento Total de Mohos y Levaduras ¿100UFC/g. 3) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Escherichia coli: Ausente, Pseudomonas aeruginosa: Ausente, Staphylococcus aureus: Ausente, Salmonella spp: Ausente.

Acápite de las bases :Sección: Especifico

Numeral: CAP III

Literal: 2.2

Página: 25

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el bien solicitado se usará en el diagnóstico de dengue y no de VIH.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:43:50

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

2.2 Características técnicas

Recordamos a la Entidad que las EETT de Sensibilidad y Especificidad son vitales para corroborar que el bien ofertado cumple con los estándares de calidad adecuados, así como que los resultados de las pruebas garantizan que su margen de error se encuentra dentro de límites mínimos y controlados. El no controlar estos parámetros puede llevar a la aparición de un elevado número de ¿falsos positivos¿ y ¿falsos negativos¿, con lo que no se cumpliría la finalidad de la prueba de asistir con la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.

Observamos con preocupación que la Entidad no está solicitando con claridad que los ofertantes declaren de manera explícita y fehaciente los resultados de Sensibilidad y Especificidad de los lotes de producto que se ofertan. Como mencionamos líneas arriba, esto podría desencadenar un grave problema de salud pública si las pruebas ofertadas no cumplen realmente con la Sensibilidad y Especificidad solicitadas.

Por otro lado, en el Control de Calidad se contrastan los resultados obtenidos de este análisis con lo vertido en el Certificado de Análisis. Por lo que resulta vital que estos valores se encuentren claramente especificados en dicho documento.

En nuestra experiencia, hemos sido testigos que muchos participantes inescrupulosos ofertan productos en cuyo Certificado de Análisis no se especifican los valores de Sensibilidad y Especificidad, y mucho menos dan los valores específicos de ambos parámetros para el lote ofertado. Esto significa un enorme riesgo de que las pruebas ofertadas realmente no cumplan con las Especificaciones solicitadas.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las Bases de modo que se exija que el Certificado de Análisis incluya las especificaciones de Especificidad y Sensibilidad, así como sus resultados; o, en su defecto, que sea obligatorio la acreditación de los valores específicos de estas especificaciones en el lote ofertado, de manera cuantitativa.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.2 Página: 25

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Referente a la consulta, se aclara el postor ganador de la presente licitación debiera presentar el informe de control de calidad (especificidad y sensibilidad) emitido por los laboratorios autorizados que conforman la red de laboratorios oficiales de control de calidad, este documento nos permitirá verificar los valores especificos (%) de los parametros de sensibilidad y especificidad declarados por el postor y los requeridos en la EETT.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20290631689	Fecha de envío :	06/05/2024
Nombre o Razón social :	IMPORTADORA FABHET SRL	Hora de envío :	15:19:32

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

En relación con la solicitud del uso de oro coloidal como conjugado, mencionada en la página 25 del documento de licitación, es fundamental abordar tanto las tradiciones establecidas en el campo del inmunodiagnóstico como las innovaciones recientes. El oro coloidal ha sido una elección clásica en pruebas de diagnóstico in vitro (IVD) debido a sus características ópticas únicas y su facilidad de uso. No obstante, la evolución tecnológica en el sector de IVD ha llevado al desarrollo de nuevas partículas que ofrecen ventajas significativas.

Al considerar alternativas al oro coloidal, es esencial tener en cuenta que existen materiales como nanopartículas de plata, magnetita o quantumdots que han demostrado en estudios recientes proporcionar una mayor sensibilidad y estabilidad, lo que puede traducirse en mejoras en la especificidad y sensibilidad de las pruebas. Estos avances no solo optimizan el rendimiento de los kits de diagnóstico, sino que también pueden ajustarse mejor a los requisitos específicos de ciertas aplicaciones diagnósticas más complejas.

Además, la diversidad de marcas y proveedores en el mercado actual de IVD es un reflejo de un entorno competitivo que fomenta la innovación continua. Este panorama competitivo beneficia a los usuarios finales, ya que promueve la disponibilidad de productos de alta calidad a precios más accesibles y facilita la integración de nuevas tecnologías. Por ejemplo, BTNX Inc., una empresa certificada bajo normativas internacionales incluyendo ISO 13485:2016, ha estado a la vanguardia en la incorporación de estas nuevas tecnologías en sus productos, asegurando así cumplimiento, calidad y eficacia en sus soluciones de diagnóstico.

Observación: El comité evaluador debe considerar ampliar la especificación técnica para permitir la utilización de otros tipos de conjugados, siempre y cuando se garantice que no afecten el desempeño y la fiabilidad de la prueba. Esto contribuirá a fomentar la pluralidad de oferentes y promoverá la adopción de tecnologías más avanzadas en el ámbito de la patología clínica.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 3.1Literal: 2.2Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Referente a la consulta, se aclara que En las EETT se solicita oro coloidal como conjugado, debido que se tiene experiencia en uso de esta metodologia que ha permitido el correcto desempeño y fiabilidad de la prueba.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20290631689	Fecha de envío :	06/05/2024
Nombre o Razón social :	IMPORTADORA FABHET SRL	Hora de envío :	15:19:32

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

En relación con la solicitud de alcanzar una sensibilidad y especificidad diagnóstica igual o superior al 90% en las especificaciones técnicas del documento de licitación para el diagnóstico del Dengue, es crucial considerar el contexto clínico específico y la finalidad de la prueba, tal como se establece en la sección 1.4 del documento.

Es fundamental que el comité evaluador enfoque su análisis en la relevancia clínica de estos parámetros, teniendo en cuenta las características particulares del Dengue y las necesidades diagnósticas precisas de los pacientes. La sensibilidad y especificidad no deben ser vistas únicamente como cifras abstractas, sino que deben evaluarse en términos de su capacidad para proporcionar diagnósticos precisos y útiles en el contexto real de la enfermedad.

Observación: Es imperativo que el comité acepte que los niveles de sensibilidad y especificidad sean evaluados en términos clínicos o diagnósticos, tomando en consideración la finalidad y el objeto de la contratación, que es asegurar un diagnóstico preciso del Dengue. Estos criterios garantizarán que la prueba seleccionada no solo cumpla con los requisitos técnicos, sino que

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 2.2 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los bienes a adquirir estarán sujetos al control de calidad previo o posterior a su entrega , Este control de calidad implica una evaluación de un conjunto de muestras de suero representativas de diferentes contextos clínicos y etapas de la enfermedad. A través de este proceso, podremos evaluar los parámetros de sensibilidad y especificidad del kit.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20290631689	Fecha de envío :	06/05/2024
Nombre o Razón social :	IMPORTADORA FABHET SRL	Hora de envío :	15:19:32

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

En relación con la solicitud de rotulado específico en los dispositivos de prueba in vitro (IVD), es esencial considerar las limitaciones inherentes al espacio disponible en dichos dispositivos, así como las prácticas comunes de etiquetado adoptadas por los fabricantes.

Es común que los dispositivos de prueba IVD dispongan de un espacio limitado para el etiquetado, lo cual puede complicar la inclusión de información extensa como el nombre completo de la prueba y los componentes específicos como IgM, IgG y el antígeno NS1. Es crucial reconocer que la utilización de un sistema de etiquetado alternativo, que emplee letras o números para identificar los componentes de la prueba, no compromete el rendimiento ni la precisión diagnóstica del dispositivo.

Además, es importante considerar que las exigencias de un rotulado específico y detallado pueden no ser viables para todos los fabricantes. Esta restricción podría limitar la diversidad de proveedores capaces de participar en el proceso de licitación, afectando la pluralidad de marcas y postores disponibles. Esto podría tener implicaciones en la competencia y en la capacidad de las entidades de salud de acceder a una variedad de opciones que se ajusten mejor a sus necesidades específicas.

Por lo tanto, al definir los requisitos de etiquetado para las pruebas de diagnóstico IVD, es recomendable buscar un equilibrio que permita la inclusión de la información esencial sin restringir innecesariamente la participación de diversos proveedores. Así se garantiza tanto la funcionalidad adecuada del dispositivo como la competitividad y variedad en el proceso de selección de proveedores.

Observación: El comité evaluador debe aceptar que el rotulado en el dispositivo de la prueba pueda ser de un tipo diferente al solicitado, siempre y cuando el fabricante proporcione instrucciones claras y inequívocas en el embalaje del producto, que permitan al operador identificar la prueba de manera precisa utilizando letras o números. Esta medida garantizará la accesibilidad de una mayor variedad de dispositivos de prueba en el mercado, promoviendo así la competencia y la diversidad de opciones para los usuarios finales.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 2.2 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Referente a la consulta, se mantiene según lo solicitado en las EETT.

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

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:51:15

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Con relación al INICIO DEL PLAZO DE ENTREGAS, se ha establecido que estará comenzará a computarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Este plazo incluye las pruebas de control de calidad; sobre el particular, es oportuno indicar que lo idóneo y razonable es que el inicio se encuentre condicionado a la notificación de la orden de compra, por las siguientes razones:

¿ La orden de compra es requerida para el internamiento de los bienes; sin ello no se autoriza el ingreso de los bienes.
¿ Además, permite la correcta programación y asignación de recursos presupuestales, permitiendo el pago oportuno al contratista.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección que el inicio de plazo de entregas se encuentre condicionada a la orden de compra; de aceptar nuestro pedido el texto quedaría redactado de la siguiente manera:

¿ Las entregas serán contabilizadas a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de control de calidad¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa, Tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con los plazos de entrega solicitados por la Entidad.

Respecto a las condiciones de entrega del producto, uno de los requisitos es la ORDEN DE COMPRA.

El plazo de entrega incluye el control de calidad.

Respecto a las entregas serán contabilizadas a partir del día siguiente de la notifiaciación de la ordend e compra, es preciso mencionar lo siguiente: De acuerdo a lo establecido en el numeral 1.9 de las Generalidades contenidas en el Capítulo I de la sección específica de las bases, los bienes deben ser entregados según el siguiente cronograma de entregas:

Primera entrega: Hasta los sesenta (60) días calendario a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Segunda entrega: A los noventa (90) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
De acuerdo a lo señalado en el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, "el plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el mismo o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato".

Por ello, la Entidad requiere que el plazo de entrega de los bienes se compute a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, por ser criterios objetivos y predecibles para todas las partes, eliminando cualquier forma de subjetividad en el inicio del plazo de ejecución contractual.

En ese sentido, se mantiene lo requerido en las bases.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:51:15

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Con relación a la FORMA DE PAGO, solicitamos al comité de selección adecue esta, toda vez, que se indica un solo pago, pero la contratación se ha previsto 2 entregas; por tal motivo deberían ser 2 pagos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.5 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, de acuerdo a las entregas especificadas corresponden dos pagos que se realizaran en forma periodica.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:51:15

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

VALOR AGREGADO

Con respecto a las especificaciones técnicas del presente proceso no observamos que se tome en cuenta estudios relacionados a la sensibilidad y especificidad del producto ofertado. Este es un punto clave para asegurar su calidad y alta performance. Es por ello, que, amablemente solicitamos colocar este punto como MEJORA TECNOLÓGICA y/o PUNTO A ACREDITAR y pueda ser calificado como tal.

En este caso solicitamos amablemente incorporar el siguiente apartado:

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Evaluación:

- El producto cuenta con estudio o estudios (mínimo 1) que demuestren un intervalo de confianza \geq al 90% de sensibilidad y especificidad y/o que se concluya que es un método aceptable para el diagnóstico temprano de dengue.

Acreditación:

Se acreditará únicamente mediante la presentación del ESTUDIO de carácter nacional o internacional ligado a demostrar un intervalo de confianza \geq al 90% de sensibilidad y especificidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la solicitud de incorporar un factor de evaluación MEJORAS A LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, relacionadas a los intervalos de confianza mayor o igual al 90% de sensibilidad y especificidad debemos señalar que de acuerdo a las especificaciones técnicas establecidos en el inciso 2.2 del numeral 3.1 del capítulo 3 de la sección específica de las bases relacionados a las características técnicas del requerimiento del bien materia de contratación, se establece que la sensibilidad diagnóstica es igual o mayor a 90% así como la especificidad diagnóstica es igual o mayor al 90%, es decir que de acuerdo al requerimiento el producto debe cumplir con esa condición por lo tanto los parámetros establecidos en su propuesta planteada como observación no constituye una mejora a la especificación técnica, toda vez que transcribe los mismos intervalos y parámetros establecidos en el requerimiento. En ese sentido no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:51:15

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

VALOR AGREGADO

Tiempo de entrega: Factor de evaluación de plazo de entrega

Actualmente el Perú pasa por un estado de emergencia Sanitaria por afectación de los servicios de salud por epidemia de dengue y sabemos que es indispensable contar de manera optima con los materiales de diagnostico para el descarte de la enfermedad. Es por ello, que, consideramos viable se pueda puntuar a aquellos postores que puedan entregar los insumos lo mas pronto posible

Es así como solicitamos incorporar el siguiente apartado:

Factor de evaluación: Plazo de entrega (PARA PRIMERA ENTREGA)

De 20 a 45 días - se puntuará con 15 puntos

De 45 a 59 días - se puntuará con 10 puntos

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.3

Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la observación planteada por el participante referente al plazo de entrega este propone que se recorten los intervalos de tiempo, sin embargo de acuerdo a lo establecido en el inciso 3.3 del numeral 2 3.1 de la sección específica de las bases se establece claramente que las dos entregas tienen intervalos que van desde el primer día hasta el día 60 y el segundo va hasta el día 90 es decir que el plazo que puede entregar el contratista puede ser a partir del día 1 o hasta el tope máximo establecido por lo tanto el sistema propuesto por el contratista de acuerdo a rangos y parámetros de plazo para la entrega no estaría acorde a las circunstancias y necesidades de emergencia que pudieran presentarse frente a una necesidad de contar con el producto de forma oportuna por lo tanto no se contradice la propuesta con lo establecido en el cronograma y plazo de entrega de las especificaciones técnicas, por otro lado la entidad es la competente para establecer criterios y factores de evaluación de acuerdo a los parámetros establecidos, por lo tanto en este caso no se ha visto pertinente establecer un factor de evaluación plazo de entrega toda vez que, la estructura y cronograma de entrega establecido en el requerimiento cubre la necesidad existente para satisfacer la necesidad pública.

Asimismo se advierte que de la indagación del resumen ejecutivo que contiene la información de la indagación del mercado, se ha establecido la existencia de pluralidad de postores que cumplen con las condiciones establecidas en las bases entre ellas la forma del cumplimiento respecto al cronograma de entrega.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:51:15

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

VALOR AGREGADO

Con respecto a las especificaciones técnicas, observamos que no se ha tomado en cuenta la capacitación que pueda requerir el personal a desarrollar la prueba. Punto que consideramos importante para la buena praxis en el laboratorio. Es por ello, que amablemente solicitamos colocar este punto como MEJORA TÉCNOLOGICA (OPCIONAL) y pueda ser calificado como tal.

Cabe comentar que esta capacitación puede ser realizada de manera presencial o virtual por personal capacitado por el fabricante o por personal propio del fabricante. Además de brindar material didáctico para que la prueba pueda ser desarrollada con total éxito.

En este caso solicitamos incorporar el siguiente apartado:
MEJORAS A ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (OPCIONAL):

Evaluación:
Capacitación a personal encargado de desarrollar la prueba (virtual y/o presencial)

Acreditación:
Se acreditará únicamente mediante declaración jurada por proveedor acompañado de certificación de personal a cargo de la capacitación (personal propio de fabricante o abalado por fabricante).

Puntuación:
Si el ofertante acredita correctamente este punto se hará acreedor de 5 puntos adicionales.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1

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

Página: 25

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en la normativa de contrataciones los factores de evaluación tienen carácter facultativo. De la revisión del requerimiento de los bienes se advierte que son productos denominados prueba rápida para detección de dengue, considerados como recursos estratégicos en salud de acuerdo a la normativa vigente, con lo cual son de compra constante, productos que se utilizan de forma habitual en el desarrollo de las actividades de prevención y control contra el dengue por lo tanto el conocimiento del manejo del producto es habitua, lo vienen usando en todos los laboratorios referenciales a nivel nacional, por lo que no constituiría una ventaja o mejora establecer una capacitación de un producto que ya es de conocimiento público y genérico por las unidades ejecutoras, en ese sentido carece de objeto establecer este factor evaluación por lo tanto no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	06/05/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	16:46:18

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección para acreditar las especificaciones técnicas , en caso de que no estén en el protocolo de análisis ,aceptar una carta aclaratoria emitida por el fabricante acreditando que cumple con dicha características.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: 20

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, que el postor podra presentar cualquier documento emitido por el fabrcante que acredite las EETT solicitadas y estos deberan estar Autorizados en su Registro Sanitario.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	06/05/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	16:46:18

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

"En el CAPITULO II: DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA, observamos que no están solicitando el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDTA, el cual en base a la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; que se encuentra en vigencia desde el 02 de enero del presente año, donde señala lo siguiente:

""Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.""

Según indican en la bases dichos productos van a ser usados en personas, en la cual el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo expuesto líneas arriba solicitamos al digno COMITE DE SELECCION, integrar como documento obligatorio el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE emitido por DIGEMID a nombre del postor, y en caso de consorcio al menos uno de los consorciados debe presentar a su nombre dicha certificación."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: 20

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

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225, Art.28 numeral 28.2 Literal a y b

Análisis respecto de la consulta u observación:

En cumplimiento de lo dispuesto en el D.S. N° 001-2016-SA, la RM N° 833-2015/MINSA y RM N° 1000-2016-SA, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

En ese sentido, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte es condicional, si corresponde a las condiciones de temperatura de almacenamiento del producto ofertado, por lo tanto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, QUE SE ATIENDEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL ABASTECIMIENTO AÑO 2024

Ruc/código :	20505328281	Fecha de envío :	06/05/2024
Nombre o Razón social :	VIRALAB SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	23:09:41

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Se hace mención que por cada lote que se entregue se realizará un control de acuerdo a la resolución directoral N001-2020-CNCC/INS.

Considerando que el número de pruebas que se ofertan deben ser entregadas de ser adjudicados, Podrá el comité aclarar:

1. La muestras para pruebas de control se tomarán del total de la entrega o serán requeridas fuera del total a entregar.2. cuántas pruebas de cada lote se destinarán a control?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.4 Literal: . Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el Capítulo III REQUERIMIENTO ; 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ; Numeral 3: CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR: 3.4.4. Aspectos adicionales a ser considerados en el control de calidad: Literal f.- "(¿) las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar"

Respecto a la cantidad de pruebas por lote: El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en el numeral 3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad. (Especificaciones Técnicas)

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

null