

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	11:49:21

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 01:

Observamos que en los requisitos de calificación no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de Funcionamiento. Sobre el particular, el artículo 4° de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, establece ¿ESTÁN OBLIGADAS A OBTENER LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO LAS PERSONAS NATURALES, JURÍDICAS o entes colectivos, nacionales o extranjeros, de derecho privado o público, incluyendo empresas o entidades del Estado, regionales o municipales, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Licencia Municipal de Funcionamiento se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los Establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

En base a lo manifestado, y considerando el PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR solicitamos a al Comité de Selección tenga a bien integrar a las bases en el ACÁPITE DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, lo siguiente:

¿ Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio, autorizado por la municipalidad competente.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 2.4 Página: 20

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR, el OSCE Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales para el procedimiento de selección motivo de la revisión, haciendo indicaciones, entre otras la siguiente:

"(...) exigir que todos los participantes presenten al momento de la presentación de propuestas la copia de la licencia municipal de funcionamiento resulta excesivo, pues presentar dicho documento sin conocer quién será el ganador de la buena pro transgrede el Principio de Economía, toda vez que les generaría costos innecesarios a todos los participantes".

Ahora bien, en el presente requerimiento no se ha requerido para la presentación de ofertas que se presente la licencia municipal de funcionamiento, toda vez, por tanto, no sería necesario implementar la presentación de dicho documento para el perfeccionamiento del contrato, toda vez que por la naturaleza de la presente contratación los establecimientos farmacéuticos tienen la autorización del sector regulatorio de la autoridad Nacional de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)

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 : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA
DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	11:49:21

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 02:

Hacemos la observación con respecto al presente procedimiento de selección con referencia al VOLUMEN DE MUESTRA, ya que en especificaciones se detalla que esta no puede ser mayor a 55 microlitros, sin embargo, en el mercado peruano se comercializan diversas marcas con características propias de cada fabricante.

Siendo este el caso, se estaría vulnerando el principio de pluralidad de marcas y postores, es por ello que pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan ampliar este criterio-.

Quedando de la siguiente manera:

- COLUMEN DE MUESTRA A USAR
NO DEBE SER MAYOR A 75 ML

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

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral de 2.2 de las especificaciones técnicas contenidos en el Capítulo III de la sección específicas de las bases, se establece las características técnicas del objeto de contratación, entre otras la siguiente:

(¿)

- El volumen de muestra a usar no debe ser mayor a 55 microlitros.

(¿)

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases, se admite dispositivos médicos que según su metodología usen volúmenes de muestra menores o iguales a 55 microlitros(μ L); así pues, dicha característica técnica promueve el principio de competencia, la pluralidad de marcas y postores.

Asimismo, es preciso señalar que, debido a que la muestra es obtenida a través de punción digital o punción del pulpejo del dedo, los volúmenes que se usa son pequeños, por lo que es no es factible acceder al pedido de postor de aceptar pruebas que uses volúmenes de muestra no mayor a 75 mililitros (mL).

Es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con las características técnicas solicitados por la Entidad, sin embargo en aras de generar una mayor participación de los agentes del mercado se acepta la propuesta de incrementar el volumen hasta 75 microlitros.

Por lo expuesto, Se acoge parcialmente la observación planteada procediendo a precisar el volumen en las bases.

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

Modificar el siguiente párrafo del numeral 2.2. de las Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la sección específica de las Bases:

"2.2 Características Técnicas

(¿)

Forma de "Presentación

(...)

- El volumen de muestra a usar debe ser menor o igual 75 microlitros(μ L).

(¿)"

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

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA
DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:15:42

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación al objeto de la convocatoria; solicitamos al comité de selección PRECISE que la contratación se encuentra agrupada en un PAQUETE en el marco de lo dispuesto en el artículo 37 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, debemos señalar que el presente procedimiento NO es un Ítem Paquete, sino un solo ítem por cuanto el objeto de la convocatoria es adquirir una "Prueba rápida Inmunocromatográfica para VIH 4ta generación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm" elaborado sobre la base de las prioridades institucionales para ser utilizado por las IPRESS en el tamizaje oportuno de la población afectada con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, para conocer el diagnóstico, el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes, enmarcado en las normas de salud vigente.

Es importante recalcar que la forma de presentación del Ítem puede ser: a) "Prueba rápida Inmunocromatográfica para VIH 4ta generación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm" como un solo dispositivo médico (aprobado en su registro sanitario) o b) "Prueba rápida Inmunocromatográfica para VIH 4ta generación" y "Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm" como dispositivos médicos separados (cada uno con su registro sanitario).

Las formas de presentación que ofrece el mercado no alteran la especificación técnica porque ambas cumplen la finalidad de la contratación y promueve la libre competencia incentivando la mayor participación de marcas y postores.

En ese sentido, se aclara la consulta

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 : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:15:42

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

La entidad ha establecido que el inicio del plazo de entrega será a partir del día siguiente de suscrito el contrato; no obstante, esto no es lo más idóneo y razonable para la ejecución contractual; por las siguientes razones:

1. Los bienes deben ser recibidos por el responsable del almacén de la entidad, quién solicita para el internamiento la respectiva orden de compra, considerando que con dicho documento puede verificar correctamente el cumplimiento de las obligaciones por parte del contratista.
2. Para poder efectuar el seguimiento del pago, así como los demás documentos en la etapa de ejecución contractual, resulta necesario contar la orden de compra.
3. De conformidad con 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 contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso. Por tanto, la norma de contrataciones del Estado permita que la ejecución contractual sea con la orden de compra.

En ese sentido, siendo perfectamente viable normativamente, solicitamos al comité de selección ACEPTE que el inicio del plazo de entrega será contabilizado a partir del día siguiente de la primera notificación de la orden de compra quedando la redacción de la siguiente manera:

PRIMERA ENTREGA: Hasta los ciento veinte (120) días calendario contados a partir del día siguiente de notificación de la orden de compra.

SEGUNDA ENTREGA: A los doscientos diez (210) días calendario contados a partir del día siguiente de la primera notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

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 en un plazo de doscientos diez (210) días calendarios, según el siguiente cronograma de entregas:

"Primera Entrega: Hasta los ciento veinte (120) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Segunda Entrega: A los doscientos diez (210) 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. Cabe resaltar que 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.

Además, los plazos de entrega establecidos por la Entidad fueron formulados de acuerdo a la necesidad de

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

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Específico

I

1.9

15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

abastecimiento de las regiones para cumplir con las intervenciones de prevención y control de VIH/SIDA, teniendo en cuenta que, posterior al ingreso al almacén de la entidad, se distribuirá hasta las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del primer nivel de atención a nivel nacional según el siguiente esquema:

(CENARES->REGIONES->UE -> IPRESS).

Por otro lado, es pertinente señalar que teniendo en consideración los plazos de entrega establecidos en las bases, la fecha de otorgamiento de buena pro y posterior firma de contrato, las entregas definitivamente ingresarán en el siguiente año fiscal.

Así pues, acceder a lo solicitado por el proveedor sin afectar los plazos establecidos por la entidad para el cumplimiento de su finalidad pública, implicaría que se giren las órdenes de compra de todas las entregas a la firma del contrato, perjudicando la ejecución presupuestal de la entidad dado que el presupuesto asignado para las órdenes de compra de las dichas entregas no será ejecutado en el presente año fiscal, debido al principio anualidad presupuestaria establecida en el numeral 11 de Decreto Legislativo N° 1440.

Por ello, la Entidad a fin de asegurar el presupuesto para la ejecución de la presente contratación emitió el Formato de Previsión correspondiente, garantizando así, la disponibilidad de los recursos suficientes para atender el pago de dichas obligaciones en el año fiscal subsiguiente, concordante con lo señalado en el numeral 41.4 del artículo N° 41 de Decreto Legislativo N° 1440 - ¿Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público¿

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, se aclara la consulta denegando su pedido.

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 : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:15:42

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, se requiere:

k) COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE VIGENTE.

Considerando las condiciones y disposiciones establecidas en el ¿Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿; entendemos que la exigencia deberá estar a nombre del postor.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal k) del numeral de 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específicas de las bases, se establece la documentación que el postor debe presentar para la admisión de la oferta, entre ellos:

¿(¿)

-k) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente."

Al respecto, es preciso manifestar que el certificado BPDT son emitidos por la ANM (DIGEMID) a nombre de los establecimientos farmacéuticos, independientemente si el servicio es ejecutado con unidades propias o arrendadas (u otra modalidad), por eso los postores que presenten ofertas al procedimiento de selección deben ser establecimientos farmacéuticos y cumplir con todas las disposiciones establecidas por DIGEMID para la distribución de los dispositivos médicos.

Al respecto, se aclara la consulta.

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 : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:15:42

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, se requiere:

m) COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS O PRODUCTO DE ANALISIS

Entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las Bases, se establecen los documentos para la admisión de la Oferta, entre ellos:

"(...) m) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado)"

Al respecto, de acuerdo a lo señalado en la normativa sanitaria vigente el documento presentado deberá cumplir con ser un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario. Es decir, se aceptará copia simple del "Certificado o Protocolo de Análisis de acuerdo al formato de cada fabricante.

En ese sentido, se aclara la consulta

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 : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:15:42

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, se requiere:

m) COPIA SIMPLE DEL ROTULADO DE LOS ENVASES INMEDIATO, MEDIATO Y DEL INSERTO, CUANDO CORRESPONDA.

Sobre el particular, solicitamos al comité de selección ACLARE, cuando corresponde presentar el ROTULADO DE LOS ENVASES INMEDIATO, MEDIATO Y DEL INSERTO, toda vez, que podría generar confusión el término ¿cuando corresponda¿, no debemos olvidar que las condiciones y exigencias previstas para la admisión de la oferta, debe ser clara y precisa, de tal manera que conozcamos la real necesidad de la entidad. Actualmente, no es claro si se requiere el ROTULO DEL ENVASE INMEDIATO O EL ENVASE MEDIATO O EL INSERTO. (cualquiera de ello o se presentarán de manera conjunta)

Concordar con la página 27 de las bases administrativas; donde se indica que es obligatorio la presentación de inserto o manual de instrucciones de uso con la información autorizado en su registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las Bases, se establecen los documentos para la admisión de la Oferta, entre ellos:

"(...) n) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Al respecto, si el envase inmediato fue aprobado por la ANM sin rotulado (sin tener texto impreso en el envase), entonces no será necesario adjuntar copia de ese rotulado. Por eso, si el dispositivo médico en sus envases inmediato, mediato e inserto cuenta con algún rotulado (texto, diagrama, dibujo, etc.) y así fue aprobado por DIGEMID, entonces deberá presentar copia de dichos rotulados para la admisión de su oferta.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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 : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:15:42

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con relación al ROTULADO:

Entendemos que el rotulo será SOLO al ENVASE MEDIATO, considerando que no se puede alterar el producto (aspectos físicos, químicos y físicos), más aún cuando algunos productos pueden ser refrigerados. Se debe mantener la integridad del producto.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad el numeral de 3.1 de las especificaciones técnicas contenidos en el Capítulo III de la sección específicas de las bases, se establece que: El envase mediano e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro

En ese sentido, se aclara que la Entidad solicita que el envase inmediato y mediano cuenten con el logotipo respectivo a fin de preservar la trazabilidad del producto a adquirir, para su identificación y correcta distribución.

Cabe resalta que según las bases, se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantenga la integridad e inviolabilidad del envase inmediato, en ese sentido el rotulado logotipo solo se realizaría en el envase mediano.

Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con el logotipo solicitado por la Entidad.

Por lo tanto, se aclara la consulta.

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 : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:15:42

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación al CONTROL DE CALIDAD, la entidad ha establecido que los bienes objeto de la convocatoria estarán sujetos al control de calidad de manera PREVIA A SU ENTREGA; lo cual no es correcto, debido a que contraviene lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado que establece que cuando la entidad requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de las condiciones contractuales, estas deberán efectuarse posterior al internamiento de los bienes; y en un plazo máximo de 15 días; ello se sustenta, en el hecho que no puede limitar el plazo de entrega que tiene el contratista para el cumplimiento de sus obligaciones, y no puede condicionarse al resultado o actividades de un tercero, ajeno a la relación contractual. (Red de Laboratorios oficiales de control de calidad del país)

En ese sentido, solicitamos al comité de selección ADECUE sus controles de calidad al marco regulatorio establecido en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3 de las especificaciones técnicas se establecen las condiciones de los bienes a contratar, entre ellas: "(...)

3.4.1. Control de Calidad

Los dispositivos médicos a adquirir estarán sujetos al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país. "

Al respecto, cabe resaltar que, la pruebas objeto de la presente contratación son utilizadas para el diagnóstico y confirmación temprana de la infección aguda del VIH; por ello, el área usuaria especialista responsable de la adecuada formulación del requerimiento y asegurar la calidad técnica de los bienes a adquirir requiere que el bien contratado cuente con control de calidad; de esta manera se evita los riesgos derivados de los falsos diagnóstico (positivos y/o negativos) que generen problemas de salud pública.

Además, de conformidad con lo establecido en la Directiva Administrativa N° 002-CENARES/DT-2023, aprobada mediante Resolución Directoral N° 302-2023-CENARES-MINSA, que establece los Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégico en Salud, establece la posibilidad que los RES a adquirir estarán sujetos a control de calidad previo de acuerdo a lo determinado por el área usuaria.

Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con las condiciones de los bienes a contratar solicitadas por la Entidad.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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 : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:15:42

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la página 35 se indica como requisito para el perfeccionamiento del contrato, se deberá presentar Declaración Jurada de Información del producto ofertado; no obstante, esta no se encuentra incluida en el numeral 2.4 del Capítulo II; siendo así no será exigible en dicha etapa.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección INCORPORÉ en el numeral 2.4 de la exigencia de la referida Declaración Jurada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 9 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece entre otros lo siguiente:

"Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la Declaración Jurada de información del producto ofertado, según Anexo N° 06"

Asimismo, en el literal i) del numeral 2.4 del Capítulo II de la sección específica de las bases señala:
"i) Declaración Jurada de información del producto ofertado, según Anexo N° 06"

En ese sentido, teniendo en cuenta que lo consultado por el participante se encuentra detallado en el literal i) del numeral 2.4 del Capítulo II de la sección específica de las bases; se aclara la consulta.

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 : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:15:42

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación a los anexos integrantes del requerimiento de la entidad; SOLICITAMOS al comité de selección sirva PRECISAR, cuales deberán ser presentados en la oferta y en la ejecución contractual, respectivamente. Ello disminuirá los errores en la fase selectiva.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es preciso señalar que, en el desarrollo de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases se detalla claramente la etapa en la cual se presentarán los Anexos obrantes en las bases:

- Anexo N°01 --> en la Ejecución Contractual
- Anexo N°02 --> en la Ejecución Contractual
- Anexo N°03 --> en la Ejecución Contractual
- Anexo N°04 --> en la Ejecución Contractual
- Anexo N°05 --> en la Presentación de Ofertas.
- Anexo N°06 --> en la Perfeccionamiento del Contrato.
- Anexo N°07 --> en la Presentación de Ofertas.
- Anexo N°08 --> en la Presentación de Ofertas.
- Anexo N°09 --> en la Presentación de Ofertas.
- Anexo N°10 --> en la Presentación de Ofertas.
- Anexo N°11 --> en la Presentación de Ofertas.(de corresponder)
- Anexo N°12 --> en la Presentación de Ofertas.
- Anexo N°13 --> en la Presentación de Ofertas.(de corresponder)
- Anexo N°14 --> en el Perfeccionamiento del Contrato.

En sentido , se aclara la consulta.

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 : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:15:42

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con relación a los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas; la entidad ha señalado que serán: ¿insertos o manuales de instrucciones de uso o folletería o catálogos o brochure o protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante¿

Sobre el particular, solicitamos al comité de selección ACEPTE que los documentos indicados sean también emitidos por los fabricantes legales o dueños de la marca o filiales, o subsidiarias, toda vez, que ello permitirá acreditar de manera correcta cada una de las especificaciones técnicas requeridas considerando los acuerdos comerciales de cada postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el Anexo N° 05, los documentos técnicos de acreditación de las características técnicas ahí listadas, se realizará mediante:

"(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante."

Es decir que, los documentos técnicos que se presentarán en la oferta para acreditar las características técnicas del bien deben ser elaborados por el fabricante declarado como tal en el Registro Sanitario.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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 : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:15:42

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Con respecto a:

Características técnicas:

PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA

- Denominación del producto:

Prueba rápida para la detección de antígeno VIH P24 y anticuerpos anti VIH ¿ 1 y VIH ¿ 2 (Cuarta Generación Ag/Ab) por inmunocromatografía.

Entendemos que la precisión ¿Prueba rápida para la detección de antígeno VIH P24¿ hace alusión a que la prueba solicitada contienen elementos necesarios para la detección del antígeno p24 del virus VIH 1 o VIH 2 o ambos.

Solicitamos amablemente al comité de evaluación confirmar si nuestro entender es el correcto.

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:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en la sección específica de las bases , se establece las características técnicas de los bienes a contratar, entre ellas:

"(...)

Denominación del producto:

-Prueba rápida para la detección de antígeno VIH P24 y anticuerpos anti VIH-1 y VIH-2 (Cuarta Generación Ag/Ab) por Inmunocromatografía o

-Dispositivo Médico de ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas para detección de antígeno VIH p24 y anticuerpos anti VIH-1 y VIH-2, en suero, plasma y sangre total"

Al respecto, se aclara que la prueba debe tener la capacidad de detectar el antígeno p24 de la cápside del VIH (Core) - que es un marcador precoz de la infección aguda del VIH - y los anticuerpos anti VIH-1 y VIH-2, dado que combinados aumenta la sensibilidad de la detección del Virus de VIH.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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 : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20608785206	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	BLUE HEALTH INTERNATIONAL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:27:32

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

En la base legal que sustenta la contratación del capítulo I, literal 1.1 no se incluye el Decreto Legislativo N° 1553-2023. En dicho decreto se establecen disposiciones para fomentar la reactivación económica. En el artículo 9.1 establece que el postor adjudicado tiene la facultad de optar por la retención del monto total de la garantía correspondiente para sustentar las garantías de fiel cumplimiento.

De lo mencionado, en atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TEO de la Ley de Contrataciones del Estado es necesario se incluya dicho decreto legislativo como parte de la base legal del procedimiento de selección.

En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria acepte la retención del monto total de la garantía como sustento de las garantías de fiel cumplimiento para el postor ganador, conforme a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1553-2023.

Acápito de las bases : Sección: General **Numeral:** I **Literal:** 1.1 **Página:** 15

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

literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación realizada, por tanto se incluye en la base legal del procedimiento de selección, el Decreto Legislativo N° 1553-2023 Decreto Legislativo que establece Medidas en materia de Inversión Pública y de Contratación Pública que coadyuven al impulso de la reactivación económica.

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

Se incluye en el numeral 1.11 del Capítulo I Base Legal: el Decreto Legislativo N° 1553-2023 Decreto Legislativo que establece medidas en materia de Inversión Pública y de Contratación Pública que coadyuven al impulso de la reactivación económica.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20608785206	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	BLUE HEALTH INTERNATIONAL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:27:32

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con relación a los documentos para la admisión de la oferta, solicitan "k) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte." Ahora bien, en el artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA que modifica el ámbito de aplicación de la RM N° 833-2015/MINSA, estable lo siguiente:"El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de producto farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada". En tal sentido, considerando que el bien a ofertar (pruebas rápidas) no requiere ser almacenado en condiciones de temperatura refrigerada o congelada, no estaría sujeto a cumplimiento obligatorio. Solicitamos al Comité de Selección precisar que, esta certificación sería exigida solo para dispositivos médicos que requieran condiciones de almacenamiento refrigerado o congelado, según aplicación de la normativa vigente.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: k Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases se establece los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, entre otros, el siguiente:

¿k) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente."

Al respecto, en el artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA que modifica el ámbito de aplicación de la RM N° 833-2015/MINSA, estable lo siguiente:

"El presente Manual 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"

Así pues, las bases establecen que la presentación de la Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, es aplicable según lo establecido en la normativa correspondiente y, según la norma vigente es aplicable a dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada establecida por el propio fabricante.

Por lo expuesto, se aclara que la solicitud de presentación de copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte es aplicable solo cuando corresponde.

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 : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20608785206	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	BLUE HEALTH INTERNATIONAL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:27:32

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

En los requisitos para perfeccionar el contrato, solicitan dentro de los documentos a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato. Vale precisar que, en seguimiento al Decreto Legislativo N° 1553-2023 se establecen disposiciones para fomentar la reactivación económica. En el artículo 9.1 establece que el postor adjudicado tiene la facultad de optar por la retención del monto total de la garantía correspondiente para sustentar las garantías de fiel cumplimiento.

De lo mencionado, en atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado es necesario se incluya dicho decreto legislativo como parte de la base legal del procedimiento de selección.

En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, se modifique en los documentos para perfeccionar el contrato lo siguiente: Garantía de fiel cumplimiento o retención del monto total de la garantía correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 9.1 del artículo 9 del Decreto Legislativo N° 1553-2023 y siempre que se cumplan con las condiciones establecidas en el numeral 9.3 del referido decreto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.4 **Página:** 20

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

literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación realizada, por tanto se incluye en los requisitos para el perfeccionamiento del contrato del procedimiento de selección, lo indicado en el Decreto Legislativo N° 1553-2023 Decreto Legislativo que establece Medidas en materia de Inversión Pública y de Contratación Pública que coadyuven al impulso de la reactivación económica.

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

Se modifica en el numeral 2.3 del Capítulo II: Requisitos para el perfeccionamiento del contrato

a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato o retención del monto total de la garantía correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 9.1 del artículo 9 del Decreto Legislativo N° 1553 y siempre que se cumplan con las condiciones establecidas en el numeral 9.3 del referido Decreto.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20608785206	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	BLUE HEALTH INTERNATIONAL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:27:32

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Las bases solicitan i) Copia simple de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, en donde precisan "...Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N°012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM". Considerando que el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, se refiere a la exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero; y no para dispositivos médicos. Solicitamos al Comité de Selección se sirva a suprimir este párrafo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** 2.2.1.1. **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las Bases, se establecen los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la Oferta, entre ellos:

"(¿)

i) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente,

(...)

Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM,

(...)"

Al respecto, debido que el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, se refiere a la exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero; y no para dispositivos médicos.

Por lo tanto, se suprimirá el siguiente párrafo del literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las Bases:

"Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. (...)"

En ese sentido, se da por aclarada la consulta.

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

Suprimir el siguiente párrafo del literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 8.1.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las Bases:

"Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM, (¿)

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : AS-SM-8-2023-CENARES/MINSA-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20608785206	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	BLUE HEALTH INTERNATIONAL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:27:32

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En cuanto a las características técnicas del producto, hacen referencia a "sensibilidad: ¿ 99.5%" y "Especificidad: ¿98%". Tomando como referencia instructivos de uso de reconocidos fabricantes de este tipo de producto, entenderíamos que estas características hacen referencia a los anticuerpos VIH 1-2 de la prueba combo. Solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el Área Usuaría, puedan precisar si nuestro entender es correcto.

Acápites 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:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del producto, entre ellas:

"(...)
Sensibilidad: ¿99.5%
Especificidad: ¿98%
(...)"

Al respecto, cabe indicar que la sensibilidad es la probabilidad de que la prueba identifique como enfermo (positivo) a aquél que efectivamente lo está (positivo) y la especificidad es la probabilidad de que la prueba identifique como no enfermo (negativo) a aquél que efectivamente no lo está (negativo); es decir, a medida que aumenta la sensibilidad de una prueba, disminuirán los resultados "falsos negativos" y a medida que aumenta la especificidad disminuirán los resultados "falsos positivos".

En esa línea de ideas, los parámetros de diagnóstico de sensibilidad y especificidad detallados en el presente requerimiento son para la detección de VIH.

En ese sentido se aclara la consulta.

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

null