

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

| | | | |
|--------------------------|---|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS | | |
| Nomenclatura : | LP-SM-4-2024-GRL-GRSL/30.01-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES: ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA PARA EL CENTRO HEMODADOR REGIONAL DE LORETO, PERIODO 2025 | | |

| | | | |
|-------------------------|--|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20137015987 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA S.A.C | Hora de envío : | 19:34:23 |

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

del listado de productos que conforman el paquete se observa que están solicitando REACTIVO PARA HEPATITIS B ANTICORE IgM QUIMIOLUMINISCENCIA X 100 DET. Teniendo en cuenta que lo solicitado es para el tamizaje de Banco de sangre, lo ideal es que se solicite pruebas Hepatitis B Anticuerpo anti Core Total y no solo IgM, ya que en ese caso solo se estaría evaluando las infecciones recientes y no las pasada que se miden con anticuerpos IgG. Por ello consultamos al comité si ¿es posible cotizar pruebas de Reactivo para Hepatitis B Anticore total x 100 det.?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: -- Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Habiéndose realizado la consulta al área usuaria (DIREMID), mediante Oficio N° 002-2024-CS/LPN°04-2024, de fecha 03 de febrero del 2025 y con la autorización de ésta, este colegiado ACLARA LA CONSULTA, manifestando, que es necesario que se incluyan la detección de anticuerpos IgG e IgM, por lo que, su apreciación es correcta, pudiendo ofertar como REACTIVO PARA HEPATITIS B ANTICORE TOTAL QUIMIOLUMINISCENCIA X 100 DET.

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

REACTIVO PARA HEPATITIS B ANTICORE TOTAL QUIMIOLUMINISCENCIA X 100 DET (paginas 13, 14, 24, 25 y 38 de las bases integradas).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES: ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA PARA EL CENTRO HEMODADOR REGIONAL DE LORETO, PERIODO 2025

| | | | |
|-------------------------|--|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20137015987 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA S.A.C | Hora de envío : | 19:34:23 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

dentro de las especificaciones técnicas solicitadas para la prueba de Antígeno anticuerpo VIH solicitan que el antígeno p24 tenga un límite de detección menor a 20 pg/ml según el panel HIV-Ag 2003 AFSSAAPS o pasteur. los productos de procedencia China no necesariamente basan sus estudios en dicho panel (frances) pero igualmente cumplen con los requisitos necesarios para el diagnostico de HIV, por lo que respetuosamente solicitamos que se considere opcional dicho requerimiento

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1.1 Literal: --- Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Habiéndose realizado la consulta al área usuaria (DIREMID), mediante Oficio N° 002-2024-CS/LPN°04-2024, de fecha 03 de febrero del 2025 y con la autorización de ésta, este colegiado ACEPTA PARCIALMENTE LA CONSULTA COMO OBSERVACIÓN, modificandose la Metodología del producto ANTIGENO ANTICUERPO VIH QUIMIOLUMINISCENCIA X 100 DET

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

METODOLOGÍA: ¿. Antígeno p24 con límite de detección para el antígeno p24 menor a 20 pg/mL según panel HIV-Ag 2003 AFSSAPS o Pasteur y/o valores equivalentes en otras unidades o patrones¿(pagina 25 de las bases integradas).

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES: ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA PARA EL CENTRO HEMODADOR REGIONAL DE LORETO, PERIODO 2025

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 20:16:03 |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

CONSULTA N°1

CAPÍTULO II PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, NUMERAL 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS, SUBNUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LA OFERTA ¿ página 17

En la mencionada sección, se encuentra el literal h. COPIA SIMPLE EL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE. Se consulta amablemente al comité de selección precise si estos documentos son solo aplicables para los bienes objeto de la presente convocatoria, es decir, para los reactivos a ofertar.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Habiéndose realizado la consulta al área usuaria (DIREMID), mediante Oficio N° 002-2024-CS/LPN°04-2024, de fecha 03 de febrero del 2025 y con la autorización de ésta, este colegiado ACLARA LA CONSULTA, manifestando que la presentación de COPIA SIMPLE EL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE, es aplicable solo a los reactivos solicitados.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES: ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA PARA EL CENTRO HEMODADOR REGIONAL DE LORETO, PERIODO 2025

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 20:16:03 |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

CONSULTA N°2

CAPÍTULO II PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, NUMERAL 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS, SUBNUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LA OFERTA ¿ página 17

En la mencionada sección, se encuentra el literal I. COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS O PROTOCOLO DE ANÁLISIS VIGENTE. Se consulta amablemente al comité de selección precise si estos documentos son solo aplicables para los bienes objeto de la presente convocatoria, es decir, para los reactivos a ofertar.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 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:

Habiéndose realizado la consulta al área usuaria (DIREMID), mediante Oficio N° 002-2024-CS/LPN°04-2024, de fecha 03 de febrero del 2025 y con la autorización de ésta, este colegiado ACLARA LA CONSULTA, manifestando que la presentación de COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS O PROTOCOLO DE ANÁLISIS VIGENTE, es aplicable solo a los reactivos solicitados.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES: ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA PARA EL CENTRO HEMODADOR REGIONAL DE LORETO, PERIODO 2025

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 20:16:03 |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

CONSULTA N°3

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, NUMERAL 5.1 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES, SECCIÓN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PAQUETE DE PRUEBAS DE TAMIZAJE ¿ páginas 25, 26 y 27. Se detalla para DESCRIPCIÓN, ítems de ESPECIFICACIONES. Debido al orden presentado en la escritura, nuestra apreciación es que METODOLOGÍA y ACCESORIO, son especificaciones independientes. Consultamos amablemente al comité técnico confirme si nuestro entender es correcto, y así tener claro las características a ser sustentadas en el presente proceso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Habiéndose realizado la consulta al área usuaria (DIREMID), mediante Oficio N° 002-2024-CS/LPN°04-2024, de fecha 03 de febrero del 2025 y con la autorización de ésta, este colegiado ACLARA LA CONSULTA, manifestando que la METODOLOGÍA y ACCESORIOS, son sub ítems de especificaciones separadas, es decir, individuales.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES: ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA PARA EL CENTRO HEMODADOR REGIONAL DE LORETO, PERIODO 2025

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 20:16:03 |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CONSULTA N°4

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, NUMERAL 5.1 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES, SECCIÓN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PAQUETE DE PRUEBAS DE TAMIZAJE ¿ páginas 25, 26 y 27. Se menciona para el ítem ACCESORIO lo siguiente: ¿insertos de los productos se deben indicar resultados de sensibilidad O especificidad en donantes de sangre¿. Siendo ambas informaciones importantes a contar para el tamizaje serológico, y conociendo que la sensibilidad se realiza sobre la base de estudios en personas con la condición de interés y la especificidad, en personas sanas, se solicita al comité técnico, en coordinación con el área usuaria, que sean ambas características las indicadas en cada inserto de cada marcador; de modo que, se solicite ¿insertos de los productos se deben indicar resultados de sensibilidad Y especificidad, siendo este último, en donantes de sangre¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Habiéndose realizado la consulta al área usuaria (DIREMID), mediante Oficio N° 002-2024-CS/LPN°04-2024, de fecha 03 de febrero del 2025 y con la autorización de ésta, este colegiado ACEPTA LA CONSULTA COMO OBSERVACIÓN, por lo que se modificará las bases en todos los reactivos solicitados.

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

Para todos los productos que conforman el ITEM PAQUETE¿¿.ACCESORIOS¿Los insertos de los productos deben indicar resultados de sensibilidad y especificidad en donantes de sangre¿(páginas 25, 26 y 27 de las Bases Integradas).

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES: ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA PARA EL CENTRO HEMODADOR REGIONAL DE LORETO, PERIODO 2025

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 20:16:03 |

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

CONSULTA N°5

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, NUMERAL 5.1 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES, SECCIÓN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PAQUETE DE PRUEBAS DE TAMIZAJE ¿ páginas 25

En la descripción del ÍTEM MUESTRA BIOLÓGICA para la prueba de ANTÍGENO ANTICUERPO VIH QUIMIOLUMINISCENCIA X 100 DET se expresa: ¿Suero y plasma con CPD y EDTA y/o Heparina¿. Nuestro entender es que esta debe de ser suero y plasma con CPD y, adicionalmente, con EDTA y/o HEPARINA. Consultamos amablemente el comité técnico nos corrobore si esta apreciación es correcta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Habiéndose realizado la consulta al área usuaria (DIREMID), mediante Oficio N° 002-2024-CS/LPN°04-2024, de fecha 03 de febrero del 2025 y con la autorización de ésta, este colegiado ACLARA LA CONSULTA, manifestando que su apreciación es correcta, la muestra debe ser: Suero y plasma con CPD, y adicionalmente, con EDTA y/o Heparina.

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

Para el producto ANTIGENO ANTICUERPO VIH QUIMIOLUMINISCENCIA X 100 DET¿¿.MUESTRAS BIOLOGICAS¿Suero y Plasma con CPD, y adicionalmente, con EDTA y/o Heparina ¿(página 25, de las Bases Integradas).

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES: ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA PARA EL CENTRO HEMODADOR REGIONAL DE LORETO, PERIODO 2025

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 20:16:03 |

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

CONSULTA N°6

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, NUMERAL 5.1 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES, SECCIÓN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PAQUETE DE PRUEBAS DE TAMIZAJE ¿ páginas 25, 26 y 27. Realizando la revisión del ÍTEM MUESTRA BIOLÓGICA para los 7 marcadores solicitados, no se encuentra una homogeneidad total. Considerando que los 7 marcadores son los que conforman el perfil establecido por PRONAHEBAS y todos tienen la misma importancia en la seguridad transfusional, se solicita amablemente al comité de selección, en coordinación con el área usuaria, homogenicen el criterio del ítem MUESTRA BIOLÓGICA a la solicitada para la prueba de ANTÍGENO ANTICUERPO VIH QUIMIOLUMINISCENCIA X 100 DET, es decir, que para los 7 marcadores se mencione: MUESTRA BIOLÓGICA: : ¿Suero y plasma con CPD y EDTA y/o Heparina¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Habiéndose realizado la consulta al área usuaria (DIREMID), mediante Oficio N° 002-2024-CS/LPN°04-2024, de fecha 03 de febrero del 2025 y con la autorización de ésta, este colegiado ACEPTA LA CONSULTA COMO OBSERVACIÓN, por lo que se modificará las bases en todos los reactivos solicitados.

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

Para todos los productos que conforman el ITEM PAQUETE¿¿.MUESTRA BIOLOGICA¿Suero y Plasma con CPD, y adicionalmente, con EDTA y/o Heparina¿(páginas 25, 26 y 27 de las Bases Integradas).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES: ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA PARA EL CENTRO HEMODADOR REGIONAL DE LORETO, PERIODO 2025

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 20:16:03 |

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

CONSULTA N°7:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, NUMERAL 5.1 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES, SECCIÓN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PAQUETE DE PRUEBAS DE TAMIZAJE ¿ páginas 25

Para el ítem PRESENTACIÓN de la prueba ANTÍGENO ANTICUERPO VIH QUIMIOLUMINISCENCIA X 100 DET, se detalla ¿de cuarta generación o prueba combo¿. Nuestro entender es que este enunciado hace referencia al cumplimiento total de las especificaciones descritas para este producto. Solicitamos al comité de selección confirme si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 5.1 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Habiéndose realizado la consulta al área usuaria (DIREMID), mediante Oficio N° 002-2024-CS/LPN°04-2024, de fecha 03 de febrero del 2025 y con la autorización de ésta, este colegiado ACLARA LA CONSULTA, manifestando que su apreciación es correcta y que la frase "de cuarta generación o prueba combo" hace referencia al cumplimiento íntegro de las especificaciones detalladas en las bases.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES: ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA PARA EL CENTRO HEMODADOR REGIONAL DE LORETO, PERIODO 2025

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 20:16:03 |

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

CONSULTA N°8:
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, NUMERAL 5.1 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES, SECCIÓN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PAQUETE DE PRUEBAS DE TAMIZAJE ¿ páginas 25, 26 y 27. En las especificaciones dadas para cada uno de los ensayos objeto de la presente licitación, se pueden apreciar frases como: ¿última generación¿, ¿altamente específicos y alta sensibilidad¿. Nuestro entender es que estos enunciados hacen referencia al cumplimiento total de las especificaciones descritas (PRESENTACIÓN, METODOLOGÍA) para cada uno de los ensayos. Solicitamos al comité de selección, en coordinación con el área usuaria, confirme si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Habiéndose realizado la consulta al área usuaria (DIREMID), mediante Oficio N° 002-2024-CS/LPN°04-2024, de fecha 03 de febrero del 2025 y con la autorización de ésta, este colegiado ACLARA LA CONSULTA, manifestando que su apreciación es correcta y que los enunciados "última generación" y "altamente específicos y alta sensibilidad", hacen referencia al cumplimiento íntegro de las especificaciones detalladas en las bases.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES: ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA PARA EL CENTRO HEMODADOR REGIONAL DE LORETO, PERIODO 2025

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 20:16:03 |

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

CONSULTA N°9:
CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, NUMERAL 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS, SUBNUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA, LITERAL K ¿ página 17 y 18
En este literal se menciona las características correspondientes a acreditar en la presentación de la oferta. En ese sentido, las características para el equipo ofertado son: Metodología, Performance, Capacidad, Muestra. Sin embargo, al revisar en las bases lo especificado para equipo en el CAPÍTULO III REQUERIMIENTO ¿ FORMATO N°01 (EQUIPO) ¿ página 34, no se encuentra el ítem CAPACIDAD, si no CARACTERÍSTICAS. Dicho esto, consultamos amablemente al comité de selección si ocurrió algún error tipográfico y el enunciado correcto sobre las propiedades a acreditar para equipo ofertado son: Metodología, Performance, CARACTERÍSTICAS y muestra.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 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:

Habiéndose realizado la consulta al área usuaria (DIREMID), mediante Oficio N° 002-2024-CS/LPN°04-2024, de fecha 03 de febrero del 2025 y con la autorización de ésta, este colegiado ACEPTA LA CONSULTA COMO OBSERVACIÓN, se modificará las bases en el segundo párrafo del literal K

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

Segundo párrafo del literal K, página 18 de las Bases Integradas¿ k) Catálogos, insertos, dossiers, manuales, fichas técnicas (original y/o traducidos al idioma español):¿.Para acreditar los requisitos técnicos mínimos del equipo ofertado son: metodología, performance, características y muestra, se aceptará catálogos, folletos, insertos originales y/o traducidos al idioma español, dossiers, manuales, fichas técnicas emitidas por el fabricante real, legal, filial autorizada. Lo indicado en el inserto será de estricto cumplimiento, cartas emitidas del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES: ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA PARA EL CENTRO HEMODADOR REGIONAL DE LORETO, PERIODO 2025

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 20:16:03 |

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

CONSULTA N°10:
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, FORMATO N°1 (01 EQUIPO) ¿ página 35
Dentro de los ítems mencionados en este formato, se solicita para el equipo en cesión de uso una antigüedad no mayor de 06 años de fabricación.
Considerando que la figura legal del presente proceso de compra es a través de una licitación pública, cuyo bien objeto de compra son los reactivos y el equipo en cesión de uso es de modalidad de COMODATO, es decir, no es el bien adquirido por la entidad si no que es propiedad del postor, incluyendo la responsabilidad de los mantenimientos preventivos y/o correctivos que pudieran haber dentro del plazo indicado por la institución; y, además, considerando que estos equipos (tanto principal como back up), están sometidos a un riguroso programa de control de calidad interno, interlaboratorial y externo, se solicita amablemente al comité de selección elimine el requerimiento de antigüedad para los equipos dados en comodatos con el aval del cumplimiento de manera objetiva y óptima del buen desempeño de las pruebas procesadas en estos, así como los tiempos de respuestas solicitadas en las bases

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: NA Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Habiéndose realizado la consulta al área usuaria (DIREMID), mediante Oficio N° 002-2024-CS/LPN°04-2024, de fecha 03 de febrero del 2025 y con la autorización de ésta, este colegiado ACLARA LA CONSULTA, manifestando que el área usuaria, precisa que la antigüedad del equipo en cesión de uso a ofertar, no debe ser mayor de 06 años, el cual, será contabilizado a la firma del contrato.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES: ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA PARA EL CENTRO HEMODADOR REGIONAL DE LORETO, PERIODO 2025

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 20:16:03 |

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

CONSULTA N°11:
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, NUMERAL 07 CONDICIONES GENERALES DE LA CESIÓN EN USO DEL EQUIPO, SUBNUMERAL 7.1. DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO ¿ página 36
Dentro de este numeral, en el literal a, se menciona ¿antigüedad de fabricación no mayor a seis (06) años¿.
Considerando que la figura legal del presente proceso de compra es a través de una licitación pública, cuyo bien objeto de compra son los reactivos y el equipo en cesión de uso es de modalidad de COMODATO, es decir, no es el bien adquirido por la entidad si no que es propiedad del postor, incluyendo la responsabilidad de los mantenimientos preventivos y/o correctivos que pudieran haber dentro del plazo indicado por la institución; y, además, considerando que estos equipos (tanto principal como back up), están sometidos a un riguroso programa de control de calidad interno, interlaboratorial y externo, se solicita amablemente al comité de selección elimine el requerimiento de antigüedad para los equipos dados en comodatos con el aval del cumplimiento de manera objetiva y óptima del buen desempeño de las pruebas procesadas en estos, así como los tiempos de respuestas solicitadas en las bases

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: NA Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Habiéndose realizado la consulta al área usuaria (DIREMID), mediante Oficio N° 002-2024-CS/LPN°04-2024, de fecha 03 de febrero del 2025 y con la autorización de ésta, este colegiado ACLARA LA CONSULTA, manifestando que el área usuaria, precisa que la antigüedad del equipo en cesión de uso a ofertar, no debe ser mayor de 06 años, el cual, será contabilizado a la firma del contrato.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES: ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA PARA EL CENTRO HEMODADOR REGIONAL DE LORETO, PERIODO 2025

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 20:16:03 |

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

CONSULTA N°12:
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, FORMATO N°1 (01 EQUIPO), NUMERAL 08 CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS ¿ página 34
Dentro de este ítem se solicita la sustentación del grupo par del control externo frente al cual se realizará la evaluación del sistema analítico ofertado, y, si bien se define el concepto de grupo par, no se indica el mínimo de participantes que lo conforman. En esa línea de ideas, se solicita amablemente al comité técnico, en conjunto con el área usuaria, se indique el número mínimo de participantes que conformen el grupo par a sustentar con los reportes del programa de control de calidad externo ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: NA Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Habiéndose realizado la consulta al área usuaria (DIREMID), mediante Oficio N° 002-2024-CS/LPN°04-2024, de fecha 03 de febrero del 2025 y con la autorización de ésta, este colegiado ACLARA LA CONSULTA, manifestando que el área usuaria con el sustento que brinda las guías internacionales como la ISO 13528 y la guía de IUPAC para este punto del grupo par, se detalla que el grupo par de comparación debe de ser de un mínimo de 30 participantes.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES: ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA PARA EL CENTRO HEMODADOR REGIONAL DE LORETO, PERIODO 2025

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 20:16:03 |

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

CONSULTA N°13:
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, SUBNUMERAL 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, LITERAL B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD ¿ página 40 y 41.
En este literal se expresa bajo el concepto de bienes similares ¿DIVERSOS DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS DE LABORATORIO CLÍNICO¿. Sin embargo, teniendo por conocimiento que el servicio de Banco de Sangre cuenta con sus procesos, requerimientos y necesidades propios de la medicina transfusional, y con la finalidad de asegurar una respuesta rápida / oportuna frente a cualquier solicitud de atención, se consulta al comité técnico que dentro de bienes similares se contemple solo ¿DIVERSOS DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS DE BANCO DE SANGRE¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.2 Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Habiéndose realizado la consulta al área usuaria (DIREMID), mediante Oficio N° 002-2024-CS/LPN°04-2024, de fecha 03 de febrero del 2025 y con la autorización de ésta, este colegiado ACEPTA LA CONSULTA COMO OBSERVACIÓN, se modificará las bases en el punto 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

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

B.- EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD: ... Requisitos: ¿ Se consideran bienes similares a los siguientes DIVERSOS DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS DE BANCO DE SANGRE... (página 41 de las Bases Integradas).

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES: ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA PARA EL CENTRO HEMODADOR REGIONAL DE LORETO, PERIODO 2025

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 20:16:03 |

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

CONSULTA N°14:
CAPÍTULO II PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, NUMERAL 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS, SUBNUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LA OFERTA, LITERAL F ¿ página 17
En el mencionad literal, se establece que los postores deberán presentar como parte de la documentación para la admisión de la oferta el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor. Al respecto, como es de amplio conocimiento, las certificaciones como el de las Buenas Prácticas de Almacenamiento cuentan con una vigencia temporal pasible de ser renovada bajo el cumplimiento de los requisitos previstos por la Autoridad Sanitaria competente.
En esa línea, es menester indicar, que el Artículo 66.- ¿Derechos de los administrados" del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, normativa que rige la actuación de todas las entidades públicas, establece en su numeral 13. que, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente.
Por tanto, considerando lo dispuesto en la normativa administrativa sobre la prórroga de la vigencia de las certificaciones y similares, solicitamos amablemente al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, permita que el requerimiento relativo a la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento también pueda ser acreditado mediante la presentación del Certificado objeto de renovación junto con la constancia del ingreso de la solicitud de renovación presentada durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, con lo cual se acredita la extensión de la vigencia de la certificación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Habiéndose realizado la consulta al área usuaria (DIREMID), mediante Oficio N° 002-2024-CS/LPN°04-2024, de fecha 03 de febrero del 2025 y con la autorización de ésta, este colegiado ACEPTA LA CONSULTA COMO OBSERVACIÓN, por lo que se modificará en el literal f) del numeral 2.2 del Capítulo II de las Bases Integradas.

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

Se agregará en el literal f) de la página 17 de las Bases Integradas, lo siguiente ¿ La vigencia del Certificado en BPA se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de renovación hayan sido presentados dentro del plazo de vigencia de la certificación a renovar; asimismo como parte de los documentos de la oferta, para la validación del certificado en BPA en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de renovación y/o documento emitido por DIGEMID que acredite que dicha certificación está en trámite

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES: ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA PARA EL CENTRO HEMODADOR REGIONAL DE LORETO, PERIODO 2025

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 20:16:03 |

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

CONSULTA N°15

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS, SUBNUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS DE LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, LITERAL K ¿ página 17 y 18

Se menciona en este literal las características a sustentar mediante documentación de los REACTIVOS a ofertar. La finalidad es bastante clara ya que se solicita debido a la seguridad que requiere el comité técnico de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes objeto del presente proceso para la seguridad transfusional de los pacientes. Dicho esto, y teniendo claro que, este tipo de productos cuenta con Registro Sanitario el cual es obtenido mediante la presentación a DIGEMID de los insertos propios de cada producto, consultamos amablemente al comité de selección que para REACTIVOS se presente obligatoriamente los insertos de cada uno los ítems objeto del presente proceso; y que, solo para las características que NO estén contempladas en este, se aceptarán otro tipos de documentos detallados en las bases.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Habiéndose realizado la consulta al área usuaria (DIREMID), mediante Oficio N° 002-2024-CS/LPN°04-2024, de fecha 03 de febrero del 2025 y con la autorización de ésta, este colegiado ACEPTA LA CONSULTA COMO OBSERVACIÓN, por lo que se modificará en el primer párrafo del literal k) del numeral 2.2 del Capítulo II de las Bases Integradas.

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

k) Catálogos, insertos, dossiers, manuales, fichas técnicas (original y/o traducidos al idioma español): Los requisitos mínimos que acreditarán los reactivos son presentación, metodología y muestra biológica de manera obligatoria a través de insertos originales y/o traducidos al idioma español y que sólo para las características que NO estén contempladas en este, se aceptarán otro tipos de documentos tales como catálogos, folletos, , dossiers, manuales, fichas técnicas emitidas por el fabricante real, legal, filial autorizada, cartas emitidas del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada. (página 18 de las Bases Integradas).