

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	18/07/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	16:51:14

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

en el ITEM PAQUETE N°1- PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X 30 DETERMINACIONES , solicitamos al comité de selección aceptar en la presentación de caja x 25 determinaciones , sin afectar la cantidad total que seria 15,060 determinaciones, que en caso de entregar en caja x 25 determinaciones, se entregaría 603 cajas selladas.

Para así permitir una mayor pluralidad de postores

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 1 Página: 23

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:

Con respecto a la observación efectuada, esta es aceptada, quedando caja x 30 determinación o caja x 25 determinaciones

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

Caja x 30 determinaciones o Caja x 25 determinaciones

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	18/07/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	16:51:14

Observación: Nro. 2

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."

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

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:

Con respecto a la observacion efectuada, esta no es aceptada, ya que estos bienes no requiere traslado especial ni de refrigeracion.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20600477481	Fecha de envío :	18/07/2024
Nombre o Razón social :	ARI FARMA S.A.C.	Hora de envío :	22:49:12

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Para evaluar la experiencia del postor solicita bienes similares a los siguientes: INSUMOS DE LABORATORIO, REACTIVOS DE LABORATORIO, MATERIAL DE LABORATORIO, SOLUCIONES PARA LABORATORIO, PRUEBAS RÁPIDAS, PRUEBAS DE LABORATORIO, TIRAS REACTIVAS, PRUEBAS DE EMBARAZO. En aras de promover mayor pluralidad de postores solicitamos ampliar a insumos medicos en general.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2B Página: 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta es aceptada, ampliando los bienes similares a insumos medicos.

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

Bienes similares INSUMOS DE LABORATORIO, REACTIVOS DE LABORATORIO, MATERIAL DE LABORATORIO, SOLUCIONES PARA LABORATORIO, PRUEBAS RÁPIDAS, PRUEBAS DE LABORATORIO, TIRAS REACTIVAS, PRUEBAS DE EMBARAZO, INSUMOS MEDICOS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20482114882	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	NEOBIO S.A.C.	Hora de envío :	12:21:20

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las bases, solicitan, prueba rápida rotavirus con las siguientes características:

Sensibilidad mayor a 99.9%
Especificidad relativa de 97.8%
Precisión relativa 99.0%

Con la finalidad de promover la mayor participación de postores, solicitamos al comité, aceptar la presentación de las pruebas con las siguientes características:

Sensibilidad relativa: 97.3%
Especificidad relativa: 97.1%
Precisión relativa: 97.2%

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 2 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta no es aceptada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20482114882	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	NEOBIO S.A.C.	Hora de envío :	12:21:20

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las bases, observamos que, dentro de los requisitos de calificación, no se ha incluido el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución; teniendo en cuenta, que se trata del suministro de reactivos de laboratorio, consideramos que debería incluirse el BPDT.

Solicitamos al comité de selección, que se incluya el BPDT en aras de garantizar que los insumos lleguen a su destino en óptimas condiciones.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: 2 **Página: 22**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observación efectuada, esta no es aceptada, ya que estos bienes no requiere traslado especial ni de refrigeración.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	14:34:04

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

1. para el Ítem / paquete 2

Observamos que las pruebas rápidas de hormona gonadotropina coriónica (HCG), helicobacter pylori, rotavirus, tira reactiva de orina de 11 parámetros.

Están solicitando estas cumplan una vigencia no menor a 24 meses, o 18 meses.

Respecto a ello queremos aclarar, que los productos en su mayoría tienen vida útil de 24 meses, estos llegan a Perú con 20 o 21 meses de Vencimiento, también es imprevisible saber sobre la licitación para poder importar en la fecha exacta para mantener el stock con vencimiento largo

Por ese motivo solicitamos a los encargado de las contrataciones y área usuaria que permitan que el vencimiento sea No menor a 12 meses y con carta de canje de ser menor en todo caso.

Ley de contrataciones y los principios de libertad de concurrencia, razonabilidad, trato igualitario,

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 26

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

Ley 30225 y los principios

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta es aceptada, en parte quedando como fecha de vencimiento no menor de 18 meses

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

Fecha de vencimiento no menor de 18 meses

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	14:34:04

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

para el ítem / paquete 2

Observamos que las pruebas rápidas helicobacter pylori,

Están solicitando en la presentación x 30 determinaciones

Al respecto de ello queremos aclarar que la mayoría de importadores en el mercado nacional trae la presentación caja x 25 unidades, por ese motivo solicitamos al órgano encargado de las contrataciones y usuario, amplie el criterio de la presentación en caja x 25 unidades y se entregara en equivalente al total de pruebas, es decir en presentación x 25 sería 102 cajas.

Ley de contrataciones y los principios de libertad de concurrencia, razonabilidad, trato justo e igualitario,

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 26

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

ley 30225, los principios

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observación efectuada, esta es aceptada, quedando caja x 30 determinación o caja x 25 determinaciones

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

Caja x 30 determinaciones o Caja x 25 determinaciones

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	14:34:04

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

para el ítem / paquete 2

Observamos que las pruebas rápidas rotavirus,

Están solicitando en la presentación x 20 determinaciones

Al respecto de ello queremos aclarar que la mayoría de importadores en el mercado nacional trae la presentación caja x 25 unidades, por ese motivo solicitamos al órgano encargado de las contrataciones y usuario, amplie el criterio de la presentación en caja x 25 unidades y se entregara en equivalente al total de pruebas, es decir en presentación x 25 sería 79 cajas .

Ley de contrataciones y los principios de libertad de concurrencia, razonabilidad, trato justu e igualitario

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 26

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

ley 30225, y los principios

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta es aceptada, quedando caja x 20 determinacion o caja x 25 determinaciones

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

Caja x 20 determinaciones o Caja x 25 determinaciones

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	14:34:04

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

para el Ítem 1

Están solicitando que el kit tenga un dispensador pipetas o capilares descartables o gotero plástico, pero no están solicitando una marca o línea de llenada que dispense el volumen de muestra preciso para el corrido de la prueba, y este garantice su dispensación exacta, la misma que debe estar aprobado por digemid, y se debe sustentar mediante inserto, registro sanitario o dossier.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 **Página: 26**

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

Ley de contrataciones y los principios

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observacion, debido a que este no guarda relacion con lo establecido en las bases del proceso.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:37:27

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Advertencia: el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite ¿documentos para la admisión de la oferta¿, ¿requisitos de calificación¿ y ¿factores de evaluación¿

Según esta ADVERTENCIA el órgano encargado de las contrataciones no DEBERÍA exigir documentación que no han sido solicitados expresamente en los acápite DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, REQUISITOS DE CALIFICACIÓN y FACTORES DE EVALUACIÓN, en este orden de ideas, se solicita al OEC que se PRECISE que no se exigirá documentos (que pueden ser declaraciones juradas) que no hayan sido indicados a presentar en la oferta tecnica de los acápite Indicados líneas arriba, pues se estaría vulnerando su principio de libre participación e igualdad de trato y de esta forma evitar a los postores su no admisión y su no calificación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.2 **Literal:** s/l **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta realizada, el postor no precisa a que tipo de documentos se refiere, en ese sentido el o los postores deben señirse a lo establecido en las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:37:27

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Prueba rápida de hormona gonadotropina coriónica HCG x 30 determinaciones
Presentación tubo x 30 determinaciones

Entendemos que al solicitar la presentación en tubo, el dispositivo medico debe ser en TIRA (el dispositivo medico tipo casete no viene en tubo, esta dentro de un sobre de aluminio sellado herméticamente y su envase es caja) y no casete, en este orden de ideas se solicita si lo que se requiere como característica técnica del dispositivo medico prueba rápida es en TIRA (que no se indica explícitamente), se acepte también la presentación del dispositivo medico tipo casete en caja x 30 determinaciones, que definitivamente el dispositivo medico tipo casete tiene mayores ventajas frente al dispositivo medico tipo tira, y es por bioseguridad sobre todo lo mas indicado para este tipo de pruebas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: s/l **Página: 21**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, es aceptada, quedando tira o casette x 30 determinaciones

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

Presentacion Tubo o Casette x 30 determinaciones

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:37:27

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Prueba rápida rotavirus x 20 determinaciones

La presentación comercial (kit x 20 determinaciones) esta descrita como característica técnica (que estrictamente no lo es porque la presentación comercial no incide en el desempeño ni eficiencia de la prueba) y esta depende exclusivamente del diseño de cada fabricante, la presentación comercial no debería formar parte de la descripción de la prueba rápida solicitada, en este orden de ideas, sugerimos que se solicite la compra de 1,880 determinaciones de prueba rápida para rotavirus (que resulta al calcular 94 kits por kit de 20 determinaciones) , y sin pretender orientar hacia alguna otra presentación comercial, se podría ofertar kits con contenido de 25 determinaciones, por lo que consultamos a la parte usuaria y sin pretender modificar el requerimiento, se pueda ofertar 1,880 determinaciones, en presentaciones comerciales de 20 o 25 determinaciones por kit (en este caso se entregaría 76 cajas x 25 determinaciones), siempre que se cumpla con entregar el total de determinaciones solicitados para esta prueba rápida, de acuerdo a la presentación comercial ofertada, o en caso se requiere 94 kits para ser distribuidos, se podría entregar esta misma cantidad de kits pero en la presentación x 25 determinaciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 6 **Literal:** s/l **Página:** 36
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta es aceptada, quedando caja x 20 determinacion o caja x 25 determinaciones

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

Caja x 20 determinaciones o Caja x 25 determinaciones

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:37:27

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Experiencia del postor en la especialidad

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente S/ 272,704.00 por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria.

En el caso de postores que declaren en el anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia S/ 34,088 por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria

Según la ficha de selección del proceso, este consta de 2 ítems, sin embargo el monto por acreditar para la experiencia solo indica un solo monto (entendemos para los dos ítems) ya sea para no mypes y para mypes, por lo que se solicita se PRECISE el monto por acreditar por cada ítem, ya sea para las empresas no mype y para las empresas mype (en bases se observa que cada prueba rápida indica un determinado monto por acreditar, así para hepatitis B se solicita 96,000 para no mype y 12,000 para mype; para hcg se solicita 63,720 para no mype y 7,965 para mype; para helicobacter pylori se solicita 39,100 para no mype y 4,887.50 para mype; para rotavirus se solicita 13,536.00 para no mype y 1,692.00 para mype y para tira reactiva para orina se solicita 60,348.00 para no mype y 7,543.50 para mype)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 46
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta se aclara que se colocara la experiencia del postor según los ítems paquetes convocados.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:53

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con relación al PLAZO DE ENTREGA, la entidad ha previsto que esta serán en 10 días calendario; sin embargo, este plazo resultaría insuficiente para aquellos postores que, una vez adjudicado el proceso, iniciarían con el proceso de importación, desaduanaje para que estos sean trasladados e internados en la entidad, considerando que, al momento de elaborar la oferta, desconocemos el desenlace del procedimiento de selección.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva ampliar el plazo de entrega: 45 días calendario.

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:

Con respecto a la consulta efectuada, esta no es aceptada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:53

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con relación al INICIO DEL PLAZO DE ENTREGA, se ha establecido que estará comenzará a computarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato; 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:

¿La entrega serán contabilizadas a partir del día siguiente de la 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:

Con respecto a la consulta efectuada, esta no es aceptada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:53

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión de la oferta; la entidad ha señalado la exigencia de FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO; por lo que corresponde señalar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida . Aunado a ello, cabe señalar que, en la Resolución No 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: ¿(...) no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad¿.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas sujetas a su acreditación será 1) METODOLOGIA, 2) SENSIBILIDAD / ESPECIFICIDAD Y 3) TIEMPO DE DURACIÓN DE LA PRUEBA

Las demás especificaciones técnicas se encontrarán acreditadas con el Anexo N°3 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, se indica que la ficha tecnica del producto, podra ser folleto, inserto, instructivo, catalogo, manual, brochures, los cuales deberan acreditar las especificaciones tecnicas solicitadas

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:53

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Sobre la base de la consulta relacionada a la acreditación de ciertas especificaciones técnicas; solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas del bien objeto de la convocatoria serán los siguiente:

¿Con folletos o ficha técnica o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

Concordar con lo consignado con la página 22 de las bases administrativas, donde se precisa que la ficha técnica del producto podrá ser emitido por el POSTOR, ello significaría que sería una mera declaración jurada; y, considerando lo dispuesto en las bases estándar: Además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento. Finalmente, no permitiría a la entidad efectuar una correcta trazabilidad de la información presentada por cada postor, generando así controversias en la ejecución contractual, por incumplimientos En ese sentido, se deberá suprimir que la FICHA TÉCNICA DEL BIEN OFERTADO sea emitido por el POSTOR.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 **Página: 16**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, se indica que la ficha tecnica del producto, podra ser folleto, inserto, instructivo, catalogo, manual, brochures, los cuales deberan acreditar las especificaciones tecnicas solicitadas

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:53

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia del CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANALISIS):

Considerando que los bienes objeto de la convocatoria, son dispositivos médicos de procedencia extranjera bajo estándares de calidad y según la norma regulatoria nacional, para este tipo de caso, sujetas a normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) 1) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y 2) EN SUS PROPIOS FORMATOS, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

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:** 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta es correcta la apreciación.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:53

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En la página 24 de las bases administrativas, se ha establecido como requisito: CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Sobre el particular, debemos señalar que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), entidad adscrita al Ministerio de Salud, aprobó el Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; siendo estos,

¿ Certificado CE de la Comunidad Europea,

¿ Norma ISO 13485 vigente,

¿ FDA

¿ Certificado de Libre Venta estampado con la certificación 98/79/EC específica para Diagnóstico in Vitro, u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen como documentos equivalentes del certificado de buenas prácticas de manufactura.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva INCORPORAR los documentos señalados como equivalentes al CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta es aceptada, quedando como Certificado BPM, ISO 13485, CE, CLV, FDA

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

Certificado BPM, ISO 13485, CE, CLV, FDA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:53

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Con relación a la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD a ÍTEM PAQUETE 1: PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B, advertimos que se presentan inconsistencias, toda vez, que el texto y contenido indicado en la página 24 difiere de los señalado en el apartado específico de requisitos de calificación.

En la página 24 se indica que el monto facturado es S/96.000.00
En la página 46 se indica que el monto facturado es S/272.704.00

Sobre el particular, debemos señalar que la contratación es por ítems independientes, siendo así, la experiencia del postor debe estar de manera individualizada, no puede sumarse, siendo así, deberá cumplirse el formato establecido en las bases estándar-

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva CORREGIR lo indicado, debiendo precisar la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD PARA EL ÍTEM PAQUETE 1: PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta se aclara que se colocara la experiencia del postor según los items paquetes convocados.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:53

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En la página 25 se indica un apartado: ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS, precisando, lo siguiente ¿Requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador deberá presentar la ¿Declaración Jurada de Información de Producto ofertado¿, sin embargo, ello ya no será necesario, toda vez, que el detalle de características técnicas y los documentos que servirán para acreditar estas, serán presentados en la oferta, en el marco de las 2 consultas planteadas previamente por nuestra empresa.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva SUPRIMIR el texto indicado, mas aún cuando no se indica alcance y contenido de la declaración jurada, y no se encuentra dentro de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, no es aceptada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:53

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Con respecto a:

- DESCRIPCIÓN BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN

¿Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (cassete)acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un paquete de aluminio herméticamente sellado. (¿) Se requiere que el dispositivo (cassette) contenga un solo pozo que permita colocar la muestra en la zona absorbente de la tira. El cassette debe tener rotulado el nombre de la prueba (¿).¿

Debemos comentar que, dependiendo de la marca a utilizar la presentación entre las diversas pruebas varía entre una u otra, por ejemplo, mi representada cuenta con PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA de flujo lateral en tira de nitrocelulosa (no cassette) en formato tarjeta, que cumple con las especificaciones técnicas previamente señaladas, y que además de ello cuenta con precalificación de la OMS, documento que muestra la calidad de la prueba de manera internacional y que se puede adaptar a su necesidades.

Es por ello y para fomentar la pluralidad de postores que solicitamos amablemente al comité hacer la siguiente precisión:
PRESENTACIÓN:

- ¿Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (cassete o tarjeta) acompañado de un desecante, cubiertos (individualmente o en grupo) en un paquete de aluminio herméticamente sellado. (¿) Se requiere que el dispositivo (cassette o tarjeta) contenga un solo pozo que permita colocar la muestra en la zona absorbente de la tira. El cassette o la tarjeta debe tener rotulado el nombre de la prueba (¿).¿

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta no es aceptada, ya que requerimos pruebas individuales no en grupo

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:53

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Con respecto a:

- DESCRIPCIÓN BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN

¿(¿) El Kit caja debe incluir 30 determinaciones (cassette).¿

EMPAQUE: 30 determinaciones

Debemos comentar que, dependiendo de la marca a utilizar la presentación entre las diversas pruebas varía entre una u otra, por ejemplo, mi representada cuenta con PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA de flujo lateral en tira de nitrocelulosa en formato tarjeta que cuenta con una presentación de 100 determinaciones, que cumple con las especificaciones técnicas previamente señaladas, y que además de ello cuenta con precalificación de la OMS, documento que muestra la calidad de la prueba de manera internacional y que se puede adaptar a su necesidades.

Es por ello y para fomentar la pluralidad de postores que solicitamos amablemente al comité hacer la siguiente precisión:

- DESCRIPCIÓN BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN

¿(¿) El Kit caja debe incluir 30 determinaciones a más (cassette o tarjeta).

EMPAQUE: 30 determinaciones o más.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta no es aceptada, ya que se requiere presentaciones de 25 y máximo 30 determinaciones

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:53

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Con respecto a:

- DESCRIPCIÓN DEL BIEN REQUERIDO

Con respecto a:

- PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS B ¿ Con respecto a la cantidad solicitada y al numero de determinaciones por prueba solicitamos amablemente que esta pueda ser adaptada dependiendo de la presentación del bien a ofertar.
- Por ejemplo, si la presentación del proveedor es Kit x 100 determinaciones, se deben hacer entrega de 151 cajas x 100 unidades.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 21**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta no es aceptada, ya que requerimos kit x 30 determinaciones o menos

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:53

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Con respecto a:

- DESCRIPCIÓN BASICA DE CARACTERISTICAS DEL BIEN

- Observamos que la entidad no solicita CERTIFICACIÓN adicional a lo solicitado en las especificaciones técnicas de la prueba, sin embargo, toda certificación es de suma importancia para demostrar la calidad de las pruebas y su reproducibilidad.

Es por ello que solicitamos amablemente se pueda adicionar:

- CERTIFICACIÓN: El producto debe contar con certificación FDA y/o debe ser precalificada por la OMS.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 22**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, no es aceptada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:53

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Con respecto a:

- DESCRIPCIÓN BASICA DE CARACTERISTICAS DEL BIEN

-Observamos que la entidad no solicita CAPACITACIÓN en el uso del bien requerido siendo este de suma importancia para el buen uso de las pruebas y su desempeño. Es por ello que solicitamos amablemente se pueda adicionar:

- El postor debe realizar una capacitación en el uso, desempeño y características del bien ofrecido.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 22**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta no es aceptada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20521940914	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	MASKAF S.A.C	Hora de envío :	20:19:04

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

Se observa que solicitan presentación "caja 30 determinaciones", por lo que para mayor participación de postores solicito que tambien acepten PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS B x 25 determinaciones entregandose la cantidad solicitada de 502 unidades o superior, y no perjudicaria la cantidad solicitada y esto garantiza la libertad de concurrencia y que la contratacion se desarrolle bajo condiciones igualdad de trato, objetividad e imparcialidad.

La observación se realiza en virtud del principio de Transparencia tipificado en el artículo 2 de la Ley N° 30225 y sus modificatorias, que señala: ¿Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 21,2

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

Ley N° 30225 - Artículo 2 - transparencia, libertad de concurrencia y articulo 29 del RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta es aceptada, quedando caja x 30 determinacion o caja x 25 determinaciones

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

Caja x 30 determinaciones o Caja x 25 determinaciones

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:11:00

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

La finalidad de este proceso es distribuir los productos farmacéuticos a los diferentes establecimientos de salud, con la finalidad de garantizar un stock optimo de los productos solicitados en los EESS de la Red de Salud Arequipa para atención oportuna a los pacientes.

Con la finalidad de garantizar la calidad de los productos solicitados, se solicita al comité agregar en los requisitos de calificación lo siguiente:

- CERTIFICADO ISO 9001-2015 - Sistema de Gestión de Calidad a nombre del postor. Ya que esto garantiza la calidad de los bienes ofertados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** IV **Literal:** b **Página:** 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta no es aceptada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:11:00

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

La ISO 37001 se publicó en 2016 y es la norma internacional para los sistemas de gestión antisoborno. La norma está diseñada para ayudar a las organizaciones a implantar y mantener medidas específicas que les ayuden a prevenir, detectar y abordar el soborno en toda la organización y sus actividades.

Por lo que se solicita agregar en las bases integradas como factores de evaluación lo siguiente:

- CERTIFICADO ISO 37001:2016 ¿ SISTEMA DE GESION ANTISOBORNO A NOMBRE DEL POSTOR

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** IV **Literal:** B **Página:** 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta no es aceptada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:11:00

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Se observa en el capitulo III REQUISITOS DE CALIFICACION de los bienes solicitados nos estan solicitando los siguiente:

- CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE

Siendo algunos productos importados, se solicita al comité y área usuaria que se solicite lo siguiente:

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura), y/o ISO 90001 y/o 13485 ya que algunos por ser de otra procedencia no cuentan con BPM solo ISOS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 22**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta es aceptada, quedando como Certificado BPM, ISO 13485, CE, CLV, FDA

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

Certificado BPM, ISO 13485, CE, CLV, FDA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : AS-SM-38-2024-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	19/07/2024
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:11:00

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En los requisitos de calificación se solicita como experiencia similar:

Se consideran bienes similares a los siguientes: INSUMOS DE LABORATORIO, REACTIVOS DE LABORATORIO, MATERIAL DE LABORATORIO, SOLUCIONES PARA LABORATORIO, PRUEBAS RÁPIDAS, PRUEBAS DE LABORATORIO, TIRAS REACTIVAS, PRUEBAS DE EMBARAZO.

Se solicita a comité y área usuaria agregar que también se considera como similar a: Dispositivos médicos, con la finalidad de limitar la participación de postores

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 **Página: 46**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta es aceptada, ampliando los bienes similares a dispositivos medicos.

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

Bienes similares insumos de laboratorio, reactivos de laboratorio, material delaboratorio, soluciones,pruebas rapidas, pruebas de laboratorio, tiras reactivas, pruebas de embarazo, insumos medicos, dispositivos medicos.