

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-124-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA BANCO DE ORGANOS BIOLOGIA MOLECULAR INFECCIOSA PARA EL HNERM

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 31/10/2024

Hora de envío : 14:30:00

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA

De acuerdo al RLCE Artículo 143.- Cómputo de plazos

Durante la ejecución contractual los plazos se computan en días calendarios, excepto en los casos en que el presente Reglamento indique lo contrario, aplicándose supletoriamente lo dispuesto por los artículos 183 y 184 del Código Civil.

Artículo 183 (Código Civil). - Reglas para cómputo del plazo

El plazo se computa de acuerdo al calendario gregoriano, conforme a las siguientes reglas:

- 1.- El plazo señalado por días se computa por días naturales, salvo que la ley o el acto jurídico establezcan que se haga por días hábiles.
- 2.- El plazo señalado por meses se cumple en el mes del vencimiento y en el día de éste correspondiente a la fecha del mes inicial. Si en el mes de vencimiento falta tal día, el plazo se cumple el último día de dicho mes.
- 3.- El plazo señalado por años se rige por las reglas que establece el inciso 2.
- 4.- El plazo excluye el día inicial e incluye el día del vencimiento.
- 5.- El plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

Observación

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección aclarar que el plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9

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

Literal: .

Página: 15

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité acoge la observación y detalla que si el último día del plazo, es un día inhábil, dicho plazo vence el primer día hábil siguiente.

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

Se agrega la siguiente precisión al pie de la página que corresponda a la consulta: si el último día del plazo, es un día inhábil, dicho plazo vence el primer día hábil siguiente.

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-124-2024-ESSALUD-RPR-1
1
Bien
ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA BANCO DE ORGANOS BIOLOGIA MOLECULAR INFECCIOSA PARA EL HNERM

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:30:00

Consulta: Nro. 2
Consulta/Observación:
g) Certificado de Buena Práctica de Manufactura

Se señala que para los dispositivos médicos importados se aceptara otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad por ejemplo el ISO 13485 vigente, entre otros.

El certificado ISO 13485 es emitido por autoridad o entidad competente del país de origen, el cual maneja formatos propios para la emisión del ISO 13485, no siendo posible su modificación.

Consulta,
Solicitamos amablemente al comite e selección en coordinación con el area usuaria aceptar la presentación del ISO 13485 de acuerdo a los formatos de cada autoridad o entidad competente del país de origen.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: g Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el Área usuaria, aclaran que en la etapa del proceso de adquisición en que se haya solicitado la presentación del documento ISO 13485, éste sea de acuerdo a los formatos de cada autoridad o entidad competente del país de origen. Además el Certificado de Buenas practicas de Manufactura o equivalente, como el ISO 13485 (según se detalla en el 2.2.1.1.Documentos para la admisión de la oferta, inciso "g" Certificado de Buena Practica de Manufactura, página 18 de las presentes bases) se refiere al reactivo principal ofertado que señala la metodología en las especificaciones técnicas; es decir, al reactivo de amplificación.

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

Se agrega la siguiente precisión al pie de la página que corresponda a la consulta:
"Considerando que acuerdo al requerimiento y necesidad planteada por el área usuaria, la exigencia ISO 13485 está referida fundamentalmente al reactivo principal ofertado que señala la metodología en las especificaciones técnicas; es decir al reactivo de amplificación, Se aceptará que, en la etapa del proceso de adquisición en que se haya solicitado la presentación del documento ISO 13485, que éste sea de acuerdo a los formatos de cada autoridad o entidad competente del país de origen."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-124-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA BANCO DE ORGANOS BIOLOGIA MOLECULAR INFECCIOSA PARA EL HNERM

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:30:00

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

g) Certificado de Buena Práctica de Manufactura

Se señala que para los dispositivos médicos importados deben contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de las Normas de Calidad.

De acuerdo a la definición establecida en el Artículo 4 de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:

Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos (...)

Por lo anterior expuesto, los dispositivos médicos al ser empleados en seres humanos requieren de la obtención del registro sanitario.

Consulta

Solicitamos amablemente al comite de selección en coordinación con el area usuaria aclarar que la presentación del ISO 13485 solo sera exigible para los dispositivos médicos que requieran de registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: g Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el Área usuaria, aclaran que en la etapa del proceso de adquisición en que se haya solicitado la presentación del documento ISO 13485, éste sea de acuerdo a los formatos de cada autoridad o entidad competente del país de origen. Además el Certificado de Buenas practicas de Manufactura o equivalente, como el ISO 13485 (según se detalla en el 2.2.1.1.Documentos para la admisión de la oferta, inciso "g" Certificado de Buena Practica de Manufactura, página 18 de las presentes bases) se refiere al reactivo principal ofertado, que señala la metodología en las especificaciones técnicas; es decir, al reactivo de amplificación.

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

Se agrega la siguiente precisión al pie de la página que corresponda a la consulta:

"Considerando que acuerdo al requerimiento y necesidad planteada por el área usuaria, la exigencia ISO 13485 está referida fundamentalmente al reactivo principal ofertado que señala la metodología en las especificaciones técnicas; es decir al reactivo de amplificación, Se aceptará que, en la etapa del proceso de adquisición en que se haya solicitado la presentación del documento ISO 13485, que éste sea de acuerdo a los formatos de cada autoridad o entidad competente del país de origen."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-124-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA BANCO DE ORGANOS BIOLOGIA MOLECULAR INFECCIOSA PARA EL HNERM

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:30:00

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

h) Ficha técnica del Producto

Se solicita para la admisión de la oferta la presentación de la Ficha Tecnica del Producto Conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud (Anexo N° 02)

Este formato, no aporta ninguna otra información adicional a la ya solicitada como registros sanitarios, insertos, CBPM, entre otros.

Consulta,
Solicitamos al comite de selección en coordinación con el area usuaria solicitar la presentación de la Ficha Técnica del Producto para la firma de contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el Área usuaria, aclaran que la presentación de la Ficha Técnica del Producto, de acuerdo con las Especificaciones Técnicas de EsSalud (Anexo N.º 02), constituye un requisito indispensable en la etapa de presentación de la oferta por parte de los postores. Este formato ha sido diseñado para garantizar claridad y uniformidad en la descripción del objeto de la contratación, facilitando así su evaluación y cumplimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-124-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA BANCO DE ORGANOS BIOLOGIA MOLECULAR INFECCIOSA PARA EL HNERM

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:30:00

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

i) Catalogos o folleteria o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

(...)

En caso de que brouchers, insertos, manuales u otros no indiquen precisamente en los mismos términos las especificaciones solicitadas, se podrá aceptar una carta o documento elaborado por el fabricante del equipo o reactivos.

Entendemos que se aceptara la presentación de cartas o documentos elaborados por el fabricante, fabricante legal o dueño de la marca, tambien pueden ser sucursales o filiales.

Consulta,

Solicitamos amablemente al comite de selección aceptar la presentación de cartas o documentos elaborados por el fabricante, fabricante legal o dueño de la marca, así como tambien los documentos o cartas emitidas por sucursales o filiales de la marca.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el Área usuaria, aclaran que en relación al 2.2.1.1.Documentos para la admisión de la oferta, item i) Catalogos o folleteria o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (pagina 19 de las bases) dice:

" Elaborados por el fabricantes del reactivo y equipo, que permitan demostrar:

1)Que reactivos y equipos ofertados cumplen con la metodologia requerida en especificaciones tecnicas y las precisiones aclaratorias que sobre dicho aspecto se hayan realizado.

2)Permitan demostrar claramente,que los reactivos ofertados están validados o aprobados para utilizarse en el equipo ofertado.

Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o y traductor colegiado certificado.

En caso de que brouchures, insertos, manuales u otros no indiquen precisamente en los mismos terminos las especificaciones solicitadas, se podrá aceptar una carta o documento elaborado por el fabricante del equipo o reactivos."

Este Comité en coordinación con el Área usuaria, aclaran que, se aceptará la presentación de cartas o documentos elaborados por el fabricante, fabricante legal o dueño de la marca, así como tambien los documentos o cartas emitidas por sucursales o filiales de la marca legalmente constituidos en el país, pero no se aceptarán las que son elaboradas por las empresas que solo son distribuidoras de la marca.

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

Se agrega la siguiente precisión al pie de la página que corresponda a la consulta:

"Se aceptará la presentación de cartas o documentos elaborados por el fabricante, fabricante legal o dueño de la marca, así como tambien los documentos o cartas emitidas por sucursales o filiales de la marca legalmente constituidos en el país, pero no se aceptarán las que son elaboradas por las empresas que solo son distribuidoras de la marca."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-124-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA BANCO DE ORGANOS BIOLOGIA MOLECULAR INFECCIOSA PARA EL HNERM

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:30:00

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

i) Catalogos o folleteria o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

No se precisa cuales son las especificaciones tecnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso que se acreditaran, por lo que proponemos lo siguiente:

- REACTIVOS: Presentación, Metodologia, Muestra Biologica
- EQUIPOS: Tipo, Metodología, Caracteristicas y Muestra.

Y el resto de las especificaciones técnicas estaran acreditadas con la presentación del ANEXO N° 03 DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Consulta,
Solicitamos al comite de selección en coordinación con el area usuaria acreditar con documentos del fabricante las siguientes especificaciones técnicas:

- REACTIVOS: Presentación, Metodologia, Muestra Biologica
- EQUIPOS: Tipo, Metodología, Caracteristicas y Muestra.

Y el resto de las especificaciones técnicas estaran acreditadas con la presentación del ANEXO N° 03 DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el Área usuaria, aclaran que, se han establecidas las características de los reactivos y equipos que se acreditarán, esto es en el 2.2.1.1.Documentos para la admisión de la oferta, ítem i) Catalogos o folleteria o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (pagina 19 de las bases) dice:

"...1) Reactivos y los equipos ofertados cumplen con la metodología requerida en las especificaciones técnicas y las precisiones aclaratorias que se hayan realizado.
2) Permitan demostrar claramente, que los reactivos están validados o aprobados para utilizarse en el equipo principal ofertado..."

Por tanto; la metodología requerida en las especificaciones técnicas y las precisiones aclaratorias del REACTIVO estan en el formato N°2 Especificaciones tecnicas del Reactivo (página 49 de las bases), dice:
" ... Respecto al apartado "METODOLOGÍA: Amplificación de ácidos nucleicos en tiempo real o equivalente...", se precisa que ésta se refiere a metodología PCR en tiempo real..."

Para la metodología requerida en las especificaciones técnicas del EQUIPO PRINCIPAL esta en: Especificaciones tecnicas del Equipo en cesión de uso (página 50 de las bases), dice:
" ...2. Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR (reacción en cadena de polimerasa) en tiempo real..."

Ademas, se tiene que demostrar claramente con: brouchures, insertos, manuales u otros documentos como una carta o documento elaborado por el fabricante del equipo o reactivos, que los reactivos ofertados están validados o aprobados para utilizarse en el equipo principal ofertado.

El resto de las especificaciones técnicas estaran acreditadas con la presentación del ANEXO N° 03 DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-124-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA BANCO DE ORGANOS BIOLOGIA MOLECULAR INFECCIOSA PARA EL HNERM

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-124-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA BANCO DE ORGANOS BIOLOGIA MOLECULAR INFECCIOSA PARA EL HNERM

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:30:00

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

j) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)

En el Artículo 5 relacionado al Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, establece "...Los establecimientos farmacéuticos, deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente reglamento y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Distribución y Transporte, además en el Artículo 110 relacionado a la Certificación de Buenas Prácticas del Reglamento antes referido establece Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendió de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para si o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda, asimismo teniendo en cuenta que una droguería se define como un establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se advierte que debe cumplir lo antes referido.

Asimismo, se señala que se certifica el proceso de distribución y transporte, ya sea que lo establezca de manera propia para su empresa o que cuente con contratos para el servicio de distribución y transporte.

Cabe indicar que la R.M. N° 1000-2016/MINSA, establece el ámbito de aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, indicando "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 para los dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

En tal sentido, una droguería debe Certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, si se encuentra dentro del ámbito de aplicación de la R.M. N° 1000-2016/MINSA.

Observación.

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección solicitar que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT debe estar vigente y a nombre del postor y con ello cumplir con la RM N° 1000-2016/MINSA

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** j **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el Área usuaria, acogen la observación en relación al 2.2.1.1.Documentos para la admisión de la oferta, ítem j) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) (pagina 20 de las bases), en la cual se solicitará copia del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (CBPDT): Vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM según corresponda.

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

Se añade la siguiente precisión al pie de la página que corresponda a la observación:
"Se solicitará copia del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPDyT): Vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM según corresponda."

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-124-2024-ESSALUD-RPR-1
1
Bien
ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA BANCO DE ORGANOS BIOLOGIA MOLECULAR INFECCIOSA PARA EL HNERM

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:30:00

Consulta: Nro. 8
Consulta/Observación:
REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES

Entendemos que para los siguientes numerales se acreditara con la presentación del ANEXO N° 03 DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

- 6.3. CONDICIONES BASICAS DEL SUMINISTRO
- 6.5. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACION
- 6.6. CONDICIONES DE OPERACION DE LOS EQUIPOS DE CESION EN USO
- 8. ROTULADO DE LOS ENVASES (MEDIATO E INMEDIATO) E INSERTO
- 9. ENVASE Y CONDICOONES DE ALMACENAMIENTO
- 10. REGLAMENTOS TECNICOS, NORMA METROLOGICAS Y/O SANITARIAS NACIONALES
- 11. GARANTIA COMERCIAL
- 12. CONDICIONES DE OPERACION DE LOS EQUIPOS DE CESION EN USO
- 13. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCION
- 15. LUGAR DE ENTREGA
- 16. CONSIDERACIONES SOBRE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
- 17. VICIOS OCULTOS
- 19. MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCION CONTRACTUAL
- 21. RESPECTO A LOS EQUIPOS DE CESION EN USO

Consulta,
Solicitamos al comite de selección aclarar si es correcto nuestro entender.

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

Sección: Especifico
Numeral: 3.1.
Literal: .

Página: 25

Análisis respecto de la consulta u observación:
Este Comité en coordinación con el Área usuaria, aclaran que,se acreditará con la presentación del ANEXO N° 03 DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS, lo enumerado en la consulta, así como también las características contempladas en FORMATO N° 2 ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL REACTIVO Y ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO DE CESIÓN EN USO, salvo las señaladas en el numeral 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS, 2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, literal i) Catalogos o folleteria o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (página 19 de las bases), las cuales sí deberán acreditarse para la presentación de propuestas.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Capítulo 5 "Factores de Evaluación" Punto B. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Dice "Se acreditará únicamente mediante la presentación de una Declaración Jurada"

Debe decir: "Se acreditará dicha mejora en la etapa de presentación de propuestas, mediante brouchure, inserto, catálogo o similar"

Entidad convocante :SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura :AS-SM-124-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA BANCO DE ORGANOS BIOLOGIA MOLECULAR INFECCIOSA PARA EL HNERM

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:30:00

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las bases administrativas figura el ANEXO N° 1 DECLARACION JURADA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA

En ningún extremo de las bases se señala que se debe presentar ese anexo, por lo que corresponde que sea retirado para las bases integradas.

Consulta,
Solicitamos al comite de selección retirar para las bases integradas el ANEXO N° 1 DECLARACION JURADA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: . Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el Área usuaria, aclaran que, el anexo N°1 (página 54 de las bases) corresponde a un documento de presentación requerida según el modelo institucional para la elaboración de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-124-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA BANCO DE ORGANOS BIOLOGIA MOLECULAR INFECCIOSA PARA EL HNERM

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	14:30:00

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: REACTIVOS DE LABORATORIO CLINICO.

Teniendo en cuenta que el objeto de convocatoria es la ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LABORATORIO PARA BANCO DE ORGANOS - BIOLOGIA MOLECULAR INFECCIOSA - PARA EL HNERM, los bienes similares al objeto de convocatoria deberían ser reactivos para banco de organos - biologia molecular infecciosa, ya que con eso se demuestra realmente que los postores cuentan con la experiencia que se requiere para un area critica.

Observación

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comite de selección en coordinación con el area usuaria aceptar como bienes similares a los reactivos de banco de organos y biologia molecular infecciosas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2. Literal: B Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el Área usuaria, no acogen la observación; con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores, el área usuaria ha definido en el requerimiento, como bienes similares a los REACTIVOS DE LABORATORIO CLINICO, dentro del cual también están incluidos los reactivos de banco de organos y biologia molecular infecciosas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-124-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA BANCO DE ORGANOS BIOLOGIA MOLECULAR INFECCIOSA PARA EL HNERM

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:08:56

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Dice:

1. Que reactivos y equipos ofertados cumplen con la metodología requerida en especificaciones técnicas y las precisiones aclaratorias¿

Al respecto se debe mencionar que la metodología señalada para el equipo en cesión de uso solicitado en la página 50, Modular para Biología Molecular para Agentes Infecciosos, señala:

- Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR (reacción en cadena de la polimerasa) en tiempo real.

Además, en las precisiones respecto a este equipo en cesión de uso, Modular para Biología Molecular para Agentes Infecciosos, se precisa que podrá contar con los siguientes componentes:

- 01 Componente para la extracción de ácidos nucleicos.

- 01 componente para la amplificación y detección simultánea de producto amplificado.

Consulta:

Se solicita a la OEC en coordinación con el área usuaria, aclarar que cuando se refiere a que los equipos en cesión de uso cumplen con la metodología requerida, se refieren sólo al componente para la AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN SIMULTÁNEA DE PRODUCTO AMPLIFICADO, es decir al termociclador en tiempo real, y no se refiere al componente que realiza la extracción de ácidos nucleicos.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el Área usuaria, aclaran que, cuando se refiere a que los equipos en cesión de uso cumplen con la metodología requerida (página 50 de las bases), se refieren que para la etapa de presentación de propuestas sólo deberá acreditarse al componente para la AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN SIMULTÁNEA DE PRODUCTO AMPLIFICADO, es decir al termociclador en tiempo real, y no se refiere al componente que realiza la extracción de ácidos nucleicos.

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

Se añade la siguiente precisión al pie de la página que corresponda a la consulta:

"Se aclara que cuando se refiere a que los equipos en cesión de uso cumplen con la metodología requerida , se refieren que, para la etapa de presentación de propuestas, sólo deberá acreditarse brouchers, insertos u otros documentos que demuestren que el componente AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN SIMULTÁNEA DE PRODUCTO AMPLIFICADO; es decir, el termociclador en tiempo real, cumple con la metodología requerida: Amplificación de Acidos Nucleicos por PCR (reacción en cadena de la polimerasa) tiempo real.

Respecto al componente de extracción de ácidos nucleicos, solo se podrá acreditar que se trata de una metodología automatizada de extracción.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-124-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA BANCO DE ORGANOS BIOLOGIA MOLECULAR INFECCIOSA PARA EL HNERM

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:08:56

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

14. Cronograma y plazo de entrega

Dice:

1era. entrega. Debe realizarse como plazo máximo a los veinte (20) días calendario de notificada la orden de compra.

Al respecto debemos mencionar que teniendo en cuenta los procesos de importación, así como los tiempos de rotulados aplicados a los mencionados kits de detección y para no incurrir en penalidad, solicitamos ampliar el plazo de entrega hasta 30 días calendarios.

CONSULTA.

Solicitamos amablemente al comité de selección u OEC en coordinación con el área técnica usuaria aceptar como de entrega máximo hasta los 30 días calendarios a partir del día siguiente de notificada la OC

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1. Literal: 14 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el Área usuaria, aclaran que, en relación con la solicitud de ampliar el plazo de entrega a 30 días calendario a partir de notificada la orden de compra; consideran que un plazo de 30 días calendario podría resultar extenso y afectar la continuidad del servicio, especialmente en lo que respeta a la atención de pacientes trasplantados, quienes dependen directamente de la disponibilidad oportuna de estos. No obstante, con el fin de garantizar una mayor participación de postores y tomar en cuenta los tiempos asociados a los procesos de importación y rotulado, se modifica el plazo máximo de entrega a 26 días calendario a partir de notificada la orden de compra.

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

Se añada la siguiente precisión al pie de la página que corresponda a la consulta:

1era. entrega. Debe realizarse como plazo máximo a los veinte seis (26) días calendario de notificada la orden de compra.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-124-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA BANCO DE ORGANOS BIOLOGIA MOLECULAR INFECCIOSA PARA EL HNERM

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:08:56

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Kit Herpes Virus ¿ 1/2

Dice:
PRESENTACIÓN: Kit completo de reactivos para la cuantificación del DNA del virus Herpes simple 1/2 en empaque adecuado.
Así mismo se hace la siguiente precisión:
¿¿Podrá ofertarse¿ kits comerciales de diagnóstico, en los que cada tipo de Virus Herpes Simple tenga presentación independiente¿¿; es decir se refiere a que se acepta la presentación de dos kits: un kit para la detección y cuantificación del virus herpes simple 1 y otro kit para la detección y cuantificación del virus herpes simple 2). Esta precisión estaría contraviniendo con su condición de ser un kit completo, de acuerdo a lo solicitado en las EETT del presente proceso y en las EETT definidas por IETSI, que solicita kit completo que cuantifique el virus herpes simple 1 y también (con ese mismo kit) detectar y cuantificar el virus herpes simple 2; por lo que las especificaciones técnicas definidas por IETSI, se estarían modificando.
Al respecto, se debe mencionar que las especificaciones técnicas del ítem paquete, se encuentra diseñadas por el INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD E INVESTIGACION (IETSI), por lo que, en atención a la DIRECTIVA N°01-IETSI-ESSALUD-2018; DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS, las Fichas Técnicas son de obligatorio cumplimiento por EsSALUD, las mismas que, no pueden sufrir alteraciones, es decir, no se pueden agregar ni suprimir características.

OBSERVACIÓN

Solicitamos amablemente al comité de selección u OEC en coordinación con el área técnica usuaria aceptar KIT COMPLETO que permita la detección y cuantificación del virus de herpes simple 1/2 en un solo kit, en atención a lo señalado por IETSI, en su directiva DIRECTIVA N°01-IETSI-ESSALUD-2018.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: FORMATO 2 Página: 49
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el Área usuaria, no acogen la observación. Además; en relación a la pregunta formulada precisan lo siguiente:
El área usuaria es quien se encarga de la propuesta, formulación y planteamiento de creación o modificación de las especificaciones técnicas, cuyas Fichas Técnicas luego se aprueban en IETSI, con la participación del área usuaria en dicha aprobación y que son de obligatorio cumplimiento por EsSALUD; asimismo, acorde con la Ley de Contrataciones de Estado y su Reglamento, es el área usuaria la responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.
En ese sentido, el área usuaria ha precisado el entender que deberá tenerse respecto al acápite PRESENTACIÓN: Kit completo de reactivos para la cuantificación del DNA del virus Herpes simple 1/2 en empaque adecuado (página 49 de las bases), toda vez que dicha especificación técnica fue propuesta, formulada y creada por el área usuaria antes de la creación de IETSI en la institución. Por tanto, el área usuaria, precisar el alcance a que se refiere dicho acápite.
Es así que el área usuaria ha precisado que los postores pueden ofertar la presentación de un solo kit o caja para ambos virus Herpes 1 y 2; de otro lado también puede considerarse un kit completo, si mediante la presentación de 2 cajas en empaque adecuado (una para herpes 1 y otro para herpes 2) se completa el número de pruebas que se solicitan en el requerimiento del área usuaria, ya que la denominación de KIT COMPLETO no hace referencia a que deba ser necesariamente un (01) solo Kit de reactivos.
Esta precisión se fundamenta en el hecho que el área usuaria considera irrelevante y no añade mayor trascendencia en el objetivo de la prueba de laboratorio, el usar una presentación de reactivos en las que en una sola caja se dispongan de los 2 reactivos para la cuantificación del DNA del virus Herpes simple 1 y 2;

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-124-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA BANCO DE ORGANOS BIOLOGIA MOLECULAR INFECCIOSA PARA EL HNERM

Especifico	3.1.	FORMATO 2	49
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

Análisis respecto de la consulta u observación:

versus el usar una presentación en la que mediante dos reactivos (uno para la cuantificación del DNA del virus Herpes simple 1 y otro para el Herpes 2) se obtenga el KIT COMPLETO para la cuantificación de ambos virus. Mediante esta precisión se busca fomentar la pluralidad de los postores, y no propiciar el direccionamiento hacia un único proveedor, que disponga en un solo kit, herpes simple1/2. Es así que lo aclarado constituye una precisión y no una modificación de la especificación técnica.

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

null

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-124-2024-ESSALUD-RPR-1
1
Bien
ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA BANCO DE ORGANOS BIOLOGIA MOLECULAR INFECCIOSA PARA EL HNERM

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:10:18

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las Bases indican que la 1era Entrega de reactivos, debe de realizarse como máximo a los 20 días calendarios de notificada la orden de compra. En ese sentido se realiza la consulta, dado que los reactivos al ser importados, los tiempos en estas fechas pueden extenderse hasta los 26 días calendarios. Por lo que solicitaría al comité evaluador, pudiera aceptar un tiempo de entrega de 26 días calendarios de notificada la orden de compra, para la 1era entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 14 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el Área usuaria, aclaran que, en relación con la solicitud de ampliar el plazo de entrega de reactivos de 20 días calendario a partir de notificada la orden de compra; y con el fin de garantizar una mayor participación de postores y tomar en cuenta los tiempos asociados a los procesos de importación y rotulado, se modifica el plazo máximo de entrega a 26 días calendario a partir de notificada la orden de compra.

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

Se añada la siguiente precisión al pie de la página que corresponda a la consulta:
1era. entrega. Debe realizase como plazo máximo a los veinte seis (26) días calendario de notificada la orden de compra.

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-124-2024-ESSALUD-RPR-1
1
Bien
ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA BANCO DE ORGANOS BIOLOGIA MOLECULAR INFECCIOSA PARA EL HNERM

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:10:18

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las Bases indican que la Entrega de los equipos de cesión de uso que incluye la instalación en el lugar solicitado por el área usuaria y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos, no podrá exceder los 20 días calendarios , contados a partir de la notificación de la orden de compra. En ese sentido se realiza la consulta, dado que los reactivos al ser importados, los tiempos en estas fechas pueden extenderse hasta los 26 días calendarios. Por lo que solicitaría al comité evaluador, pudiera aceptar un tiempo de entrega de 26 días calendarios de notificada la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 14.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el Área usuaria, aclaran que, en relación con la solicitud de ampliar el plazo para la entrega e instalación del equipo de cesión en uso de 20 días calendario a partir de notificada la orden de compra; y con el fin de garantizar una mayor participación de postores, se modifica el plazo máximo de entrega a 26 días calendario a partir de notificada la orden de compra.

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

Se añada la siguiente precisión al pie de la página que corresponda a la consulta:El tiempo para la entrega e instalación del equipo de cesión en uso se extenderá hasta los 26 días calendarios a partir de notificada la orden de compra.