

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECCIÓN Y SUBTIPIFICACIÓN INFLUENZA A: H3N2 H1N1pdm RT-PCR X 400 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20543075354	Fecha de envío :	26/07/2023
Nombre o Razón social :	BIODIZ S.A.C.	Hora de envío :	16:18:41

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Antecedentes: En el punto 3.2 Requisitos de calificación, Literal A. CAPACIDAD LEGAL, se indica: En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud, según corresponda.

Consulta: En caso los proveedores cuenten solo con Constancia de Registro de Establecimiento farmacéutico, se sugiere al comité de selección, solicitar dicha constancia vigente (sin suspensión temporal o definitiva), ya que solo se hace mención a la entrega de una DJ de solicitud de autorización sanitaria, más no de la necesidad de presentar la Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico VIGENTE. Hacemos notar que la no solicitud de este documento se contraponen con el principio de Igualdad de Trato con respecto a los proveedores que contamos con una Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento Vigente.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la sugerencia del postor, de que la Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico debería ser VIGENTE, para asegurar la validez del documento.

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

Se incorpora ", por lo menos dos meses antes del cierre de la convocatoria,"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECCIÓN Y SUBTIPIFICACIÓN INFLUENZA A: H3N2 H1N1pdm RT-PCR X 400 DETERMINACIONES

Ruc/código : 20543075354

Nombre o Razón social : BIODIZ S.A.C.

Fecha de envío : 26/07/2023

Hora de envío : 16:18:41

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Antecedentes: En el punto 3.2 Requisitos de calificación, literal A. CAPACIDAD LEGAL, se indica: En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud, según corresponda.

Consulta: En caso los proveedores que cuentan solo con Constancia de Registro de Establecimiento farmacéutico, presenten una DJ que indique que se ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento sin opinión desfavorable a la fecha de presentación de la propuesta técnica. Se recomienda que se evalúe la necesidad que esta solicitud de autorización sanitaria se haya hecho con un plazo prudente para obtener respuesta de la autoridad competente sea ANM o ARS. De esta forma se puede prever que postores presenten la solicitud horas de finalizar el envío de la propuesta y aún así cumplan con el requisito de Habilitación en Capacidad Legal; claramente sin dar tiempo de respuesta a la autoridad sobre su solicitud. Debido al vacío de información en este punto, se ha notado que incluso establecimientos con autorización de funcionamiento en estado de BAJA DEFINITIVA por DIGEMID, han logrado tener adjudicaciones. Cabe señalar que este vacío en este requisito de calificación contraviene con los principios de Integridad y Transparencia de la Ley N° 30225 de contrataciones con el estado.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acepta la sugerencia del postor, de que la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento haya sido presentada a la autoridad competente con un plazo prudente para obtener respuesta de la autoridad competente . De esta forma se puede prever que postores presenten la solicitud horas de finalizar el envío de la propuesta y aún así cumplan con el requisito de Habilitación en Capacidad Legal.

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

Se incorpora ", por lo menos dos meses antes del cierre de la convocatoria,"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-31-2023-OPE/INS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECCIÓN Y SUBTIPIFICACIÓN INFLUENZA A: H3N2 H1N1pdm RT-PCR X 400 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20543075354	Fecha de envío :	26/07/2023
Nombre o Razón social :	BIODIZ S.A.C.	Hora de envío :	16:18:41

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Antecedentes: Según los principios que rigen las contrataciones, establecidos en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado. Se describen: Eficacia, eficiencia y Vigencia tecnológica, en la que se recalca que los bienes deben reunir las condiciones de calidad necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para los que son requeridos.

Consulta: Se solicita al comité de selección, en caso de que el bien ofertado sea de "fabricación nacional", incluir las certificaciones DIGEMID correspondientes (Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte). De esta forma se puede prever una mejor calidad de los productos y evitar la información inexacta con respecto a las empresas que indican origen Peruano de productos biotecnológicos con fabricación extranjera y solo envasado nacional, siendo que en estos casos los postores son quienes elaboran y firman sus propios insertos y certificados de análisis, diciendo ser fabricantes. Cabe recalcar que la presentación de información inexacta por parte de estos proveedores además transgrede el principio de integridad de las contrataciones con el estado, pudiendo ser causales de sanciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1 **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo previsto en el artículo 16° de la Ley y el artículo 29° del Reglamento, cabe señalar que el área usuaria es 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; asimismo, cabe precisar que en la indagación de mercado cotizaron proveedores que cumplen con el plazo, esto demuestra que hay pluralidad de postores. En ese sentido, el área usuaria señala que el requerimiento con denominación Kit para Detección y Subtipificación Influenza A: H3N2 H1N1pdm09 RT-PCR X 400 Determinaciones, en su contexto corresponde a la síntesis de oligonucleótidos: primers y sondas, y estos no contempla Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Toda vez que se busca mayor concurrencia e igual de trato a los postores.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECCIÓN Y SUBTIPIFICACIÓN INFLUENZA A: H3N2 H1N1pdm RT-PCR X 400 DETERMINACIONES

Ruc/código : 20603365080

Fecha de envío : 26/07/2023

Nombre o Razón social : UMBRELLA GENOMICS COMPANY S.A.C.

Hora de envío : 23:58:53

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las Características indican:

"Set iniciadores y Sondas para la identificación de subtipo de virus influenza A: H3N2 y H1N1pdm9 virus por rt-PCR en Tiempo real. Cada vial deberá contener 100nmol a escala de síntesis". Respecto a la última oración referida a la escala de síntesis, se le solicita aclarar si ésta escala es solo válida para la escala de síntesis como tal y NO al rendimiento del iniciador o sonda sintetizada. Puesto que en el proceso de purificación estos dos productos bajan su rendimiento entre 60 -70nmol para los iniciadores y mucho menor para las sondas llegando 14- 18 nmol.

Por ello se solicita al comite especial en coordinación junto al área usuaria que especifique si los iniciadores y/o sondas necesitan cumplir un rango de rendimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: b

Página: 2-12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria precisa que la escala de síntesis hace referencia a la escala como tal y no al rendimiento de los iniciadores o sondas sintetizadas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-31-2023-OPE/INS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECCIÓN Y SUBTIPIFICACIÓN INFLUENZA A: H3N2 H1N1pdm RT-PCR X 400 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20603365080	Fecha de envío :	26/07/2023
Nombre o Razón social :	UMBRELLA GENOMICS COMPANY S.A.C.	Hora de envío :	23:58:53

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Del plazo de entrega:

La entidad solita se entreguen los iniciadores y sondas del requerimiento en un plazo no mayor a 30 días en una entrega Única, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación; respecto a ello se menciona que los laboratorios de síntesis de iniciadores y Sondas mantienen un tiempo de entrega mayor a 30 días debido al volumen del requerimiento.

Por ello se solicita al comite especial en coordinación junto al área usuaria se amplie el plazo de entrega de los iniciadores y Sondas en un lapso de 45 a 60 días. Ello para poder cumplir con calidad y sin ningún contratiempo la entrega de los productos del requerimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** S/literal **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo previsto en el artículo 16° de la Ley y el artículo 29° del Reglamento, cabe señalar que el área usuaria es 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; asimismo, cabe precisar que en la indagación de mercado cotizaron proveedores que cumplen con el plazo, esto demuestra que hay pluralidad de postores. En ese sentido, el área usuaria señala que los plazos establecidos están acorde a la necesidad del área usuaria y se comprobó que existen proveedores que cumplen con el plazo. Por los motivos antes indicados, su solicitud es denegada.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-31-2023-OPE/INS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECCIÓN Y SUBTIPIFICACIÓN INFLUENZA A: H3N2 H1N1pdm RT-PCR X 400 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20603365080	Fecha de envío :	26/07/2023
Nombre o Razón social :	UMBRELLA GENOMICS COMPANY S.A.C.	Hora de envío :	23:58:53

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Respecto a la sonda H3N2-P, el fluoróforo Cal-Fluor-Orange-540 es una marca patentada de la empresa Biosearch Technologies (CAL Fluor dyes | LGC Biosearch Technologies), el cual en Perú tiene un único distribuidor. Ese fluoróforo tiene alternativas genéricas indicadas por la misma empresa Biosearch Technologies las cuales son VIC, JOE, HEX.

Por ello se solicita al comite especial en coordinación junto al área usuaria se tome en consideración el uso de otros fluoróforos alternativos y no de una única empresa.

<https://www.biosearchtech.com/support/education/fluorophores-and-quenchers/cal-fluor-dyes>

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que lo consultado se puede visualizar en el Capítulo III del numeral 3.1. Especificaciones Técnicas, numeral 6, literal b) "características técnicas del bien" - ítem de observaciones, donde se señala que: "De precisar otro fluoróforo diferente al solicitado, se aceptará un alternativo siempre y cuando éste se encuentre dentro del mismo espectro de emisión y absorción".

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

null